SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 43

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Lunedì, 22 febbraio 2016 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero della salute

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 5/L

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 31 dicembre 2015.

Definizione degli schemi e delle modalità di rendicontazione da parte del commissario straordinario del Governo nominato dalla Presidenza del Consiglio dei ministri per il tempestivo pagamento dei debiti pregressi della regione Piemonte.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 1, comma 452, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015) il quale prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri il Presidente della Regione Piemonte sia nominato Commissario straordinario del Governo per il tempestivo pagamento dei debiti pregressi della medesima Regione;

Visto l'art. 1, comma 453 della richiamata legge n. 190/2014 che autorizza l'apertura di una contabilità speciale;

Visto l'art. 1, comma 454 della stessa legge n. 190/2014, il quale prevede che i debiti di cui alle lettere *a)* e *b)* dello stesso comma 454 siano assunti dalla predetta gestione commissariale mediante bilancio separato rispetto a quello della Regione Piemonte;

Visto l'art. 1, comma 455 della citata legge n. 190/2014 che, per consentire il tempestivo pagamento dei debiti pregressi posti a carico della gestione commissariale, autorizza il Commissario straordinario a contrarre le anticipazioni di liquidità assegnate alla Regione Piemonte e ancora non erogate, con ammortamento a carico della gestione commissariale, nel rispetto delle condizioni previste dagli articoli 2 e 3 del decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2013, n. 64, e successive modificazioni;

Visto l'art. 1, comma 457 della ripetuta legge n. 190/2014, il quale prevede che il Commissario straordinario trasmetta sia al Governo la rendicontazione della gestione trimestralmente e al termine della medesima, sia al Ministero dell'economia e delle finanze la comunicazione dei flussi di pagamento previsti per ogni trimestre successivo al periodo in corso;

Visto l'art. 1, comma 458 della predetta legge n. 190/2014, il quale dispone che la gestione commissariale termini quando risultino pagati tutti i debiti posti a suo carico ai sensi della lettera *a)* del comma 454 e dispone altresì che alla chiusura della gestione commissariale il bilancio dello Stato subentri nei rapporti attivi nei confronti della Regione Piemonte derivanti dall'applicazione del comma 456 e siano consolidati i rapporti di debito e credito concernenti l'ammortamento dell'anticipazione di liquidità;

Visto l'art. 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 20 gennaio 2015 con cui il Presidente della Regione Piemonte, dott. Sergio Chiamparino, è stato nominato Commissario straordinario del Governo per il tempestivo pagamento dei debiti pregressi della medesima Regione;

Visto l'art. 4, comma 1, del predetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 20 gennaio 2015 il quale prevede che il Commissario straordinario trasmetta sia al Governo la rendicontazione della gestione trimestralmente e al termine della medesima, sia al Ministero dell'economia e delle finanze la comunicazione dei flussi di pagamento previsti per ogni trimestre successivo al periodo in corso;

Considerato che la Regione Piemonte, in attuazione degli articoli 2 e 3 del citato decreto-legge n. 35 del 2013, e degli articoli 34 e 35 del decreto-legge n. 66 del 2014, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 89 del 2014, ha sottoscritto contratti di prestito con il Ministero dell'economia e delle finanze, anteriormente all'avvio della gestione commissariale, per un importo in linea capitale complessivamente pari a euro 3.064.257.000 e che il Commissario straordinario, con i decreti nn. 1 e 2 del 2015, ha, fra l'altro, assunto i debiti derivanti dai predetti contratti;

Considerato altresì che il medesimo Commissario, con decreto n. 3 del 2015, ha assunto i debiti della regione verso il proprio Servizio sanitario regionale per l'importo di 900 milioni di euro, ai fini della sottoscrizione del contratto di anticipazione di liquidità con il Ministero dell'economia e delle finanze per il corrispondente importo in linea capitale;

Considerato che il Commissario per il Governo emanerà ulteriori decreti per assumere i debiti della Regione Piemonte di cui all'art. 2 del decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2013, n. 64, e successive modificazioni, nei limiti dell'importo complessivo di euro 861.731.110,35;

Considerato che lo stesso art. 4, comma 2, del menzionato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 20 gennaio 2015 dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze siano definiti gli schemi e le modalità di rendicontazione di cui al comma 1;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Commissario straordinario del Governo nominato dalla Presidenza del Consiglio dei ministri per il tempestivo pagamento dei debiti pregressi della Regione Piemonte presenta i rendiconti della propria gestione entro tre mesi dalla data del primo accreditamento sulla contabilità speciale appositamente aperta e successivamente con cadenza trimestrale, nonché alla fine della gestione commissariale;

2. I rendiconti, redatti utilizzando gli schemi 1, 2 e 3 allegati al presente decreto, sono trasmessi trimestralmente alla Regione Piemonte per le verifiche di competenza e, in copia, alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per gli affari regionali. Altra copia dei rendiconti è trasmessa al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento del tesoro, ai fini del perfezionamento del provvedimento di subentro dello Stato nei rapporti attivi nei confronti della Regione Piemonte, derivanti dall'applicazione del comma 456.

Art. 2.

1. Il Commissario straordinario del Governo di cui all'art. 1 invia al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato la comunicazione dei flussi di pagamento relativi ad ogni trimestre secondo lo schema n. 4 allegato al presente decreto.

Art. 3.

1. Alla conclusione della gestione, il Commissario trasmette la rendicontazione finale agli uffici di cui all'art. 1, comma 2.

2. La rendicontazione finale è trasmessa in seconda copia originale al Dipartimento del tesoro, al fine del consolidamento dei rapporti di debito e credito di cui al citato comma 458 della legge n. 190/2014 e del relativo controllo dell'Ufficio centrale del bilancio presso il MEF in ordine al provvedimento di subentro dello Stato ai sensi del comma 456.

Roma, 31 dicembre 2015

Il Ministro: PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 25 gennaio 2016
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 133

ALLEGATO *1*

Commissario straordinario del Governo per il tempestivo pagamento dei debiti pregressi della Regione Piemonte (Articolo 1 della legge 23 dicembre 2014, n. 190 – Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 20 gennaio 2015).

RENDICONTO N. _________

Esercizio finanziario____________Trimestre dal______________al_____________

Contabilità speciale n.________aperta il ________

Prospetto sintetico entrate/spese

Somme disponibili all'inizio del periodo	€		
Entrate durante il periodo	€		
		Totale somme disponibili nel periodo €	

Debiti all'inizio del periodo	€		
Debiti sorti nel periodo	€		
Debiti pagati nel periodo	€		
		Totale debiti a fine periodo €	

Prospetto analitico pagamenti

Ordina-tivo n.	Data	Beneficiario	Causale	Estremi richiesta pagamento Regione Piemonte	Importo €
				Totale pagamenti €	

Luogo e data_________________

Il Commissario straordinario

ALLEGATO *2*

Commissario straordinario del Governo per il tempestivo pagamento dei debiti pregressi della Regione Piemonte (Articolo 1 della legge 23 dicembre 2014, n. 190 – Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 20 gennaio 2015).

SITUAZIONE ANALITICA DEI CREDITI

Contabilità speciale n.________aperta il ________

CREDITI ALLA DATA DEL (1)		
Debitore	Ragione del credito	Importo €
	Totale crediti €	

Luogo e data________________

Il Commissario straordinario

(1) La situazione si riferisce alla data di chiusura del trimestre valido ai fini della presentazione del rendiconto.

ALLEGATO *3*

Commissario straordinario del Governo per il tempestivo pagamento dei debiti pregressi della Regione Piemonte (Articolo 1 della legge 23 dicembre 2014, n. 190 – Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 20 gennaio 2015).

SITUAZIONE ANALITICA DEI DEBITI

Contabilità speciale n.________aperta il _________

DEBITI ALLA DATA DEL (1)		
Creditore	Causale	Importo €
	Totale debiti €	

Luogo e data__________________

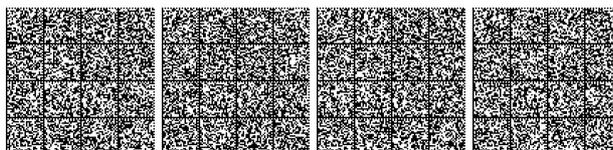
Il Commissario straordinario

(1) La situazione si riferisce alla data di chiusura del trimestre valido ai fini della presentazione del rendiconto.

ALLEGATO 4

COMMISSARIO STRAORDINARIO REGIONE PIEMONTE- SITUAZIONE PATRIMONIALE [1]	**T** Consuntivo	**T+1** Previsione
ATTIVO		
cassa		
crediti verso regione Piemonte		
crediti verso altri		
TOTALE		
PASSIVO		
debiti commerciali		
-sanitari		
-non sanitari		
debiti finanziari		
-sanitari		
-non sanitari		
altri debiti		
-verso Pubblica Amministrazione		
-verso privati		
TOTALE		
COMMISSARIO STRAORDINARIO REGIONE PIEMONTE – FLUSSI (dati cumulati) [1]	**T**	**T+1**
INCASSI	Consuntivo	Previsione
rimborsi crediti da Regione		
accensioni prestiti da Stato		
-sanitari		
-non sanitari		
altro		
TOTALE INCASSI		
PAGAMENTI		
pagamenti debiti commerciali di parte corrente		
-sanitari		
-non sanitari		
pagamenti debiti commerciali di parte capitale		
-sanitari		
-non sanitari		
rimborso debiti finanziari		
-sanitari		
di cui capitale		
di cui interessi		
-non sanitari		
di cui capitale		
di cui interessi		
rimborso altri debiti		
-verso Pubblica Amministrazione		
-verso privati		
TOTALE PAGAMENTI		

1)I dati vanno forniti entro il giorno 20 del secondo mese successivo al trimestre di riferimento (es. per t=gennaio-marzo 2015, entro il 20 maggio 2015).

16A01359

MINISTERO DELLA DIFESA

DECRETO 1° dicembre 2015.

Trasferimento dal demanio pubblico al patrimonio disponibile dello Stato di alcuni alloggi.

IL DIRETTORE DEI LAVORI E DEL DEMANIO
DEL MINISTERO DELLA DIFESA

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AGENZIA DEL DEMANIO

Visto il decreto legislativo del 15 marzo 2010, n. 66 recante il Codice dell'ordinamento militare, che prevede l'alienazione, da parte del Ministero della difesa, della proprietà, dell'usufrutto o della nuda proprietà di alloggi non più funzionali alle esigenze istituzionali, in numero non inferiore a tremila, compresi in interi stabili da alienare in blocco;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 15 marzo 2010, n. 90, recante il Testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di Ordinamento militare;

Visto il decreto direttoriale n. 14/2/5/2010 del 22 novembre 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 26 marzo 2011, supplemento ordinario n. 80, con il quale sono stati individuati nell'allegato «A» al predetto decreto gli alloggi da alienare, ai fini dell'attuazione del programma pluriennale per la costruzione, l'acquisto e la ristrutturazione di alloggi di servizio per il personale militare di cui al decreto legislativo del 15 marzo 2010, n. 66 recante il Codice dell'ordinamento militare;

Visto l'art. 829 del Codice civile concernente il passaggio dei beni del demanio pubblico al patrimonio dello Stato;

Constatato che il citato decreto direttoriale prevede all'art. 2 che il trasferimento al patrimonio disponibile degli alloggi da alienare venga formalizzato mediante successivi decreti di trasferimento emanati di concerto con l'Agenzia del demanio, previa formalizzazione delle relative dichiarazioni in catasto;

Considerato che gli alloggi da alienare di cui all'allegato «A» del decreto n. 14/2/5/2010 del 22 novembre 2010 appartengono in parte al demanio pubblico dello Stato ed in parte al patrimonio indisponibile dello Stato;

Ravvisata la necessità di provvedere, per gli alloggi appartenenti al demanio pubblico, al loro trasferimento al Patrimonio disponibile dello Stato per consentirne l'alienazione;

Visto l'art. 9 del regio decreto 23 maggio 1924, n. 827 che classifica tra i beni immobili disponibili quelli che non sono destinati ad un servizio pubblico o governativo;

Considerato che gli alloggi riportati nell'allegato al decreto n. 14/2/5/2010 del 22 novembre 2010 non sono più funzionali alle esigenze delle Forze armate;

Decreta:

Art. 1.

Gli alloggi e le relative aree di pertinenza identificati ai subalterni individuati nell'elenco allegato al presente decreto, del quale ne costituisce parte integrante, sono trasferiti dal demanio pubblico dello Stato al patrimonio disponibile, per essere alienati per le finalità dell'art. 306 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66 recante il Codice dell'ordinamento militare e secondo le modalità definite nel decreto del Presidente della Repubblica del 15 marzo 2010, n. 90, recante il Testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di Ordinamento militare.

Art. 2.

Il presente decreto è soggetto alla registrazione presso gli organi di controllo.

Roma, 1° dicembre 2015

Il vice Direttore dei lavori e del demanio
del Ministero della difesa
TORRICE

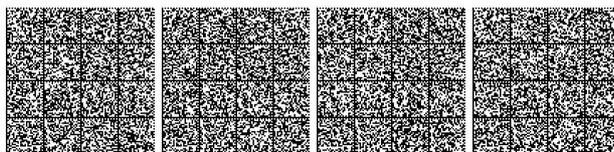
Il direttore generale
dell'Agenzia del demanio
REGGI

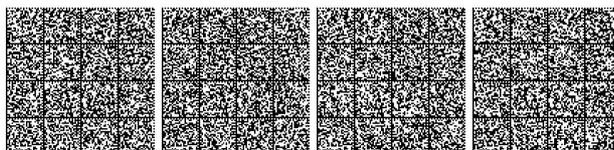
Registrato alla Corte dei conti il 24 dicembre 2015
Difesa, foglio n. 2376

ALLEGATO

Allegato al decreto n. 276/3/5/2015 del 1° dicembre 2015

N.	CODICE ALLOGGIO	COMUNE	INDIRIZZO	RIFERIMENTI Nuovo Catasto Edilzio Urbano	NOTE
1	EBO0185	BOLOGNA	VIALE VICINI 30	fg. 184, part.30, sub. 3	
2	EBO0186	BOLOGNA	VIA SABOTINO 1	fg. 184, part.30, sub. 2	
3	EBO0187	BOLOGNA	VIA SABOTINO 1	fg. 184, part.30, sub. 1	
4	EBO0188	BOLOGNA	VIA SABOTINO 1	fg. 184, part.30, sub. 5	
5	EBO0189	BOLOGNA	VIALE VICINI 30	fg. 184, part.30, sub. 12	
6	EBO0190	BOLOGNA	VIA SABOTINO 1	fg. 184, part.30, sub. 4	
7	EBO0191	BOLOGNA	VIALE VICINI 30	fg. 184, part.30, sub. 8	
8	EBO0192	BOLOGNA	VIA SABOTINO 1	fg. 184, part.30, sub. 6	
9	EBO0193	BOLOGNA	VIA SABOTINO 1	fg. 184, part.30, sub. 7	
10	EBO0194	BOLOGNA	VIALE VICINI 30	fg. 184, part.30, sub. 11	
11	EBO0195	BOLOGNA	VIA SABOTINO 1	fg. 184, part.30, sub. 10	
12	EBO0196	BOLOGNA	VIA SABOTINO 1	fg. 184, part.30, sub. 9	
13	Bene Comune Non Censibile	BOLOGNA	VIA SABOTINO 1	fg. 184, part.30, sub. 13	Pertinenze scoperte, vano scala, corridoi, lavanderia e ripostigli
14	Bene Comune Non Censibile	BOLOGNA	VIALE VICINI 30	fg. 184, part.30, sub. 14	Vano scala
15	Bene Comune Non Censibile	BOLOGNA	VIALE VICINI 30	fg. 184, part.30, sub. 15	Pertinenza scoperta

N.	CODICE ALLOGGIO	COMUNE	INDIRIZZO	RIFERIMENTI Nuovo Catasto Edilzio Urbano	NOTE
16	EBO0198	BOLOGNA	VIA SABOTINO 23	fg. 184, part.876, sub. 4	
17	Corte esclusiva	BOLOGNA	VIA SABOTINO 23	fg. 184, part.876, sub. 7	
18	EBO0199	BOLOGNA	VIA SABOTINO 25	fg. 184, part.876, sub. 5	
19	Corte esclusiva	BOLOGNA	VIA SABOTINO 25	fg. 184, part.876, sub. 8	
20	EBO0200	BOLOGNA	VIA SABOTINO 21	fg. 184, part.876, sub. 3	
21	Corte esclusiva	BOLOGNA	VIA SABOTINO 21	fg. 184, part.876, sub. 6	
22	Bene Comune Non Censibile	BOLOGNA	VIA SABOTINO 21-23	fg. 184, part.876, sub. 1	Area cortiliva
23	Bene Comune Non Censibile	BOLOGNA	VIA SABOTINO 21-23	fg. 184, part.876, sub. 2	Area accesso cantine
24	Area urbana	BOLOGNA	VIA SABOTINO	fg. 184, part.872	
25	Area urbana	BOLOGNA	VIA SABOTINO	fg. 184, part.873	

N.	CODICE ALLOGGIO	COMUNE	INDIRIZZO	RIFERIMENTI Nuovo Catasto Edilzio Urbano	NOTE
26	EBO0201	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27/2	fg. 184, part.868, sub. 32	
27	EBO0202	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27/2	fg. 184, part.868, sub. 33	
28	EBO0203	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27/3	fg. 184, part.868, sub. 34	
29	EBO0204	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27/3	fg. 184, part.868, sub. 35	
30	EBO0205	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 36	
31	Corte esclusiva	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 37	
32	EBO0206	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 38	
33	Corte esclusiva	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 39	
34	EBO0208	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 40	
35	Corte esclusiva	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 41	
36	EBO0207	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 42	
37	Corte esclusiva	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 43	
38	EBO0209	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 44	
39	Corte esclusiva	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 45	

N.	CODICE ALLOGGIO	COMUNE	INDIRIZZO	RIFERIMENTI Nuovo Catasto Edilzio Urbano	NOTE
40	EBO0210	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 46	
41	Corte esclusiva	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 47	
42	EBO0211	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 48	
43	Corte esclusiva	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 49	
44	EBO0212	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 50	
45	Corte esclusiva	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 51	
46	EBO0213	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 52	
47	Corte esclusiva	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 53	
48	EBO0215	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 54	
49	Corte esclusiva	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 55	
50	EBO0216	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 56	
51	Corte esclusiva	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 57	
52	EBO0217	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 58	
53	Corte esclusiva	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 59	

N.	CODICE ALLOGGIO	COMUNE	INDIRIZZO	RIFERIMENTI Nuovo Catasto Edilzio Urbano	NOTE
54	EBO0218	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 60	
55	Corte esclusiva	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 61	
56	EBO0219	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 62	
57	EBO0220	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 63	
58	Bene Comune Non Censibile	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 1	Corte
59	Bene Comune Non Censibile	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 2	Corsello
60	Bene Comune Non Censibile	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 3	Corridoio
61	Bene Comune Non Censibile	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27/3	fg. 184, part.868, sub. 4	Vano scale e sottotetto
62	Bene Comune Non Censibile	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 5	Corridoio
63	Bene Comune Non Censibile	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 6	Corridoio
64	Bene Comune Non Censibile	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27/2	fg. 184, part.868, sub. 7	Vano scale e sottotetto
65	Bene Comune Non Censibile	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 8	Corridoio
66	Bene Comune Non Censibile	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 64	Corte
67	Bene Comune Non Censibile	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 67	Corsello
68	Posto auto coperto	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 9	

N.	CODICE ALLOGGIO	COMUNE	INDIRIZZO	RIFERIMENTI Nuovo Catasto Edilzio Urbano	NOTE
69	Posto auto coperto	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 10	
70	Posto auto coperto	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 11	
71	Posto auto coperto	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 12	
72	Posto auto coperto	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 13	
73	Posto auto coperto	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 14	
74	Posto auto coperto	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 24	
75	Posto auto coperto	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 25	
76	Posto auto coperto	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 26	
77	Posto auto coperto	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 27	
78	Posto auto coperto	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 28	
79	Posto auto coperto	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 29	
80	Posto auto scoperto	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 15	
81	Posto auto scoperto	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 16	
82	Posto auto scoperto	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 17	

N.	CODICE ALLOGGIO	COMUNE	INDIRIZZO	RIFERIMENTI Nuovo Catasto Edilzio Urbano	NOTE
83	Posto auto scoperto	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 18	
84	Posto auto scoperto	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 19	
85	Posto auto scoperto	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 20	
86	Posto auto scoperto	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 21	
87	Posto auto scoperto	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 22	
88	Posto auto scoperto	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 23	
89	Autorimessa	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 30	
90	Autorimessa	BOLOGNA	VIA SABOTINO 27	fg. 184, part.868, sub. 31	
91	Area urbana	BOLOGNA	VIA SABOTINO	fg. 184, part.869	
92	Area urbana	BOLOGNA	VIA SABOTINO	fg. 184, part.870	

16A01336

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 27 gennaio 2016.

Riconoscimento del Consorzio Salame Piemonte IGP e attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Salame Piemonte».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il Regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Visto le premesse sulle quali è fondato il predetto Regolamento (CE) n. 1151/2012 ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica.

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999 n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato Centrale Repressione Frodi, ora Ispettorato Centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – serie generale n. 134 del 12 giugno 2001 - recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004 n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale n. 112 del 16 maggio 2005 - recante integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale n. 112 del 16 maggio 2005 - recante modalità di deroga all'art. 2 del citato decreto del 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relativi ai requisiti di rappresentatività per il riconoscimento dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale n. 191 del 18 agosto 2005 - recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (UE) n. 1161 della Commissione del 2 luglio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea L. 188 del 16 luglio 2015 con il quale è stata registrata la indicazione geografica protetta «Salame Piemonte»;

Vista l'istanza presentata in data 19 ottobre 2015 dal Consorzio Salame Piemonte IGP con sede legale in Torino, Via Vela n. 23, presso la sede di Confindustria Piemonte, intesa ad ottenere il riconoscimento dello stesso ad esercitare le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della citata legge n. 526/1999;

Verificata la conformità dello statuto del consorzio predetto alle prescrizioni di cui ai sopra citati decreti ministeriali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «imprese di lavorazione» nella filiera «preparazione di carni» individuata all'art. 4, lettera *f)* del medesimo decreto, rappresentano almeno i 2/3 della produzione controllata dall'Organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo privato INOQ, autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla indicazione geografica protetta «Salame Piemonte»;

Ritenuto pertanto necessario procedere al riconoscimento del Consorzio Salame Piemonte IGP, al fine di consentirgli l'esercizio delle attività sopra richiamate e specificatamente indicate all'art. 14, comma 15, della legge 526/1999

Decreta:

Art. 1.

1. Il Consorzio Salame Piemonte IGP è riconosciuto ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999 n. 526 ed è incaricato di svolgere le funzioni previste dal medesimo comma, sulla IGP «Salame Piemonte» registrata con regolamento (UE) n. 1161 della Commissione del 2 luglio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea L. 188 del 16 luglio 2015.

Art. 2.

1. Lo statuto del Consorzio Salame Piemonte IGP, con sede in Torino, Via Vela n. 23, 54, presso la sede di Confindustria Piemonte, è conforme alle prescrizioni di cui all'art. 3 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

2. Gli atti del consorzio, dotati di rilevanza esterna, contengono gli estremi del presente decreto di riconoscimento sia al fine di distinguerlo da altri enti, anche non consortili, aventi quale scopo sociale la tutela dei propri associati, sia per rendere evidente che lo stesso è l'unico soggetto incaricato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali allo svolgimento delle funzioni di cui al comma 1 per la IGP «Salame Piemonte».

Art. 3.

1. Il Consorzio di tutela di cui all'art. 1 non può modificare il proprio statuto e gli eventuali regolamenti interni senza il preventivo assenso del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Art. 4.

1. Il Consorzio di tutela di cui all'art. 1 può coadiuvare, nell'ambito dell'incarico conferitogli, l'attività di autocontrollo svolta dai propri associati e, ove richiesto, dai soggetti interessati all'utilizzazione della IGP «Salame Piemonte» non associati, a condizione che siano immessi nel sistema di controllo dell'organismo autorizzato.

Art. 5.

1. I costi conseguenti alle attività per le quali è incaricato il Consorzio di cui all'art. 1 sono ripartiti in conformità a quanto stabilito dal decreto 12 settembre 2000 n. 410 di adozione del regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

2. I soggetti immessi nel sistema di controllo della IGP "Salame Piemonte" appartenenti alla categoria "imprese di lavorazione", nella filiera preparazione di carni, individuata dall'art. 4, lettera *f)* del decreto 12 aprile 2000 recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), sono tenuti a sostenere i costi di cui al comma precedente, anche in caso di mancata appartenenza al consorzio di tutela.

Art. 6.

1. L'incarico conferito con il presente decreto ha durata di tre anni a decorrere dal giorno successivo alla data di pubblicazione del decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000 recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione.

Roma, 27 gennaio 2016

Il direttore generale: GATTO

16A01251

PROVVEDIMENTO 29 gennaio 2016.

Iscrizione della denominazione «Asparago di Cantello» nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Considerato che, con Regolamento (UE) n. 82/2016 della Commissione del 19 gennaio 2016, la denominazione "Asparago di Cantello" riferita alla categoria "Ortofrutticoli e cereali, freschi o trasformati" è iscritta quale indicazione geografica protetta nel registro delle denominazioni di origine protette (D.O.P.) e delle indicazioni geografiche protette (I.G.P.) previsto dall'art. 52, paragrafi 2 e 4, del Regolamento (UE) n. 1151/2012;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta "Asparago di Cantello", affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione erga omnes sul territorio nazionale;

Provvede:

Alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta "Asparago di Cantello", registrata in sede comunitaria con Regolamento (UE) n. 82/2016 del 19 gennaio 2016.

I produttori che intendono porre in commercio la denominazione "Asparago di Cantello", possono utilizzare, in sede di presentazione e designazione del prodotto, la suddetta denominazione e la menzione "indicazione geografica protetta" solo sulle produzioni conformi al Regolamento (UE) n. 1151/2012 e sono tenuti al rispetto di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 29 gennaio 2016

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE PER L'INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA "ASPARAGO DI CANTELLO"

Art. 1.
Denominazione

L'indicazione geografica protetta (I.G.P.) «Asparago di Cantello» è riservata all'asparago (Asparagus officinalis L.) che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione.

Art. 2.
Caratteristiche del prodotto

2.1. Le cultivar

Le cultivar utilizzate per la produzione dell'«Asparago di Cantello» sono il "Precoce di Argenteuil" e derivati ibridi.

2.2. Caratteristiche morfologiche

I turioni dell'«Asparago di Cantello» devono essere interamente bianchi, oppure con la punta leggermente rosata.

I turioni devono essere:

interi;

freschi di aspetto;

L'asparago di Cantello, che non deve superare un'altezza di 22 cm, deve essere classificato in base al diametro del turione (zona centrale) in due classi di qualità:

Extra: diametro del turione tra 21 e 25 mm.

Prima: diametro del turione tra 13 e 20 mm.

Limitatamente al calibro, è ammessa per le singole confezioni, nell'ambito delle predette classi, una tolleranza massima del 10% in peso di turioni non conformi al calibro indicato.

Caratteristiche organolettiche e caratteristiche chimico-fisiche

L'analisi organolettica ha definito i seguenti caratteri:

odore: intenso ma delicato nel complesso, privo di note anomale

sapore: dolce intenso, lieve retrogusto amaro. Aroma di asparago da media intensità a deciso.

L'analisi chimico-fisica ha presentato i seguenti risultati:

Valore energetico	21-23	Kcal/100g
Grassi	0.11-0.14	g/100g
Carboidrati	3.01-3.55	g/100g
Ceneri	0.42-0.46	g/100g
Proteine (N x 6.25)	1.51-1.54	g/100g
Fibra alimentare	0.50-0.96	g/100g
Umidità	93.40-94.12	g/100g

Art. 3.
Zona di produzione

La coltivazione dell'«Asparago di Cantello» deve essere esclusivamente effettuata nel comune di Cantello, in provincia di Varese.

Art. 4.
Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna gli input e gli output. In questo modo e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi gestiti dalla struttura di controllo, delle particelle catastali sulle quali avviene la produzione, dei produttori, dei confezionatori nonché attraverso la denuncia alla struttura di controllo delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità e la rintracciabilità (da monte a valle della filiera di produzione) del prodotto. Tutte le persone fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodo di ottenimento

5.1. Sistema di produzione

La coltivazione dell'«Asparago di Cantello» deve essere effettuata in pieno campo, nella zona delimitata dal disciplinare. I terreni destinati a questa coltura devono essere franco-sabbiosi, con PH variabile da 5.3 a 7.5.

5.2. Tecniche di coltivazione

Preparazione del terreno ed impianto: i terreni devono essere coltivati secondo i principi della buona pratica agricola. L'aratura deve essere profonda da un minimo di 30 cm ad un massimo di 60 cm, seguita da un'accurata preparazione del letto d'impianto.

Distanze e profondità d'impianto: la distanza tra le file è di 2-2,40 metri, la messa a dimora deve essere effettuata in solchi profondi dai 20 ai 30 cm. La densità d'impianto deve essere compresa tra le 20.000 e le 25.000 zampe ad ettaro.

Nel mese di marzo le piante di asparago vengono rincalzate. L'operazione viene effettuata con una macchina che, passando a scavalco della fila, crea una baulatura, un cumulo trapezioidale di terreno alto 40-50 cm, poi coperto con un telo, di colore nero, che viene tolto al momento di procedere alla raccolta. Gli asparagi crescono così al riparo dai raggi solari. Successivamente alla raccolta il cumulo viene nuovamente ricoperto dal telo.

5.3. Materiale di propagazione

Il materiale di propagazione certificato, viene acquistato da produttori nazionali e/o esteri, gli impianti possono essere realizzati con zampe o con piantine.

5.4. Fertilizzazione

Prima dell'impianto deve essere effettuata una analisi chimica del terreno per stabilire la quantità di fertilizzanti da utilizzare. La fertilizzazione reimpianto consiste nell'apporto di concimi contenenti fosforo e potassio nelle quantità indicate dal piano di concimazione e con letame in quantità dalle 60 alle 100 t/ha. Le concimazioni a base di azoto vengono effettuate dopo l'attecchimento delle zampe. La fertilizzazione negli anni successivi può essere effettuata nel periodo di luglio-agosto, dopo la raccolta, sulla base dei valori medi delle asportazioni della coltura.

Alla fine dell'inverno può essere effettuata una concimazione organica di mantenimento.

5.5. Reimpianto

Il reimpianto dell'«Asparago di Cantello» è consentito su quei terreni che da almeno sei anni siano stati destinati alla coltivazione di altre colture.

5.6. Le cure colturali

Cure colturali del primo anno e di quelli successivi:

fresatura o sarchiatura interfila dopo la raccolta;

trattamenti fitosanitari solo alla comparsa dell'avversità;

diserbo chimico, meccanico e/o fisico;

potatura estiva solo se necessaria;

taglio autunnale della parte aerea dopo il completo disseccamento;

rincalzatura con terreno (baulatura), per almeno 20 cm sopra le gemme, sagomata e coperta con telo nero per favorire l'imbianchimento dei turioni (eziolamento).

È consentita l'irrigazione.

5.7. Raccolta

La raccolta del prodotto inizia a marzo e si protrae fino a giugno. Viene effettuata manualmente, con apposito attrezzo denominato sgorbia, formato da un manico di legno e da un'asta di metallo dalla parte apicale concava e affilata, che permette di tagliare nettamente i turioni. La produzione massima annua dell'asparagiaia in piena produzione è pari a 10 t/ha.

La durata dell'impianto è di massimo 12 anni.

5.8. Lavorazione

Trattandosi di un prodotto da commercializzare molto fresco, a breve distanza di tempo dalla raccolta, per il mantenimento delle sue peculiari caratteristiche, gli asparagi vengono immediatamente puliti e confezionati per la vendita. Dopo la raccolta, gli asparagi vengono puliti, confezionati e possono essere immediatamente venduti oppure conservati a 4°C per un breve periodo di tempo (massimo 48 *ore).*

Art. 6.

Legame con la zona geografica

I terreni di Cantello, di derivazione fluvioglaciale, con tessitura particolarmente sciolta, elevata permeabilità e drenaggio rapido, ricchi di sostanza organica, pH variabile da 5.3-7.5, risultano molto adatti alla coltivazione dell'asparago. Il clima della località in esame afferisce al macroclima Europeo ed al mesoclima insubrico, mesoclima di transizione fra mesoclima padano e mesoclima alpino. La distribuzione delle precipitazioni presenta uno spiccato minimo invernale ed un massimo esteso dalla tarda primavera all'autunno. Il coincidere di precipitazioni abbondanti con la massima richiesta evapotraspirativa estiva rende poco frequente il verificarsi di situazioni di stress idrico estivo per le colture. La precipitazione in forma nevosa costituisce una fonte di approvvigionamento idrico ad elevatissima efficienza oltre a garantire un buon effetto coibente sul terreno.

Possiamo pertanto concludere di trovarci di fronte ad un clima caratterizzato da abbondanti risorse termiche e idriche, mentre le limitazioni non appaiono tali da pregiudicare in alcun modo le attività di coltivazione dell'asparago, e ad un terreno particolarmente adatto. Tutto questo ha permesso la diffusione e l'affermazione della coltivazione dell'asparago a Cantello.

Notizie sulla coltivazione dell'asparago a Cantello sono state rinvenute negli archivi storici parrocchiali e risalgono al 1831. I documenti storici riportano che gli asparagi erano offerti alla chiesa e successivamente messi all'asta dal parroco per sopperire alle spese ecclesiastiche. Nel corso degli anni l'asparago si è affermato sempre di più e ha conquistato un ruolo di fondamentale importanza per il paese. Gli agricoltori di Cantello vendevano l'asparago localmente o nella vicina Svizzera.

Un illustre avvocato di Cantello, Cesare Baj, destinò il reddito di una parte della sua proprietà alla premiazione dei migliori produttori, con l'obiettivo di stimolare gli agricoltori a migliorare anno dopo anno la produzione dell'asparago.

Nel 1939 in occasione di questa premiazione annua fu istituita la "Fiera dell'Asparago di Cantello", divenuto un appuntamento tradizionale che richiama sia gli abitanti del luogo che i cittadini dei comuni della provincia. Alla fiera erano ammessi solo ed esclusivamente gli asparagi appartenenti alla varietà Argenteuil precoce. La cronaca prealpina (31 maggio 1939) pubblicò la graduatoria con i migliori coltivatori di asparagi.

L'affinarsi di particolari tecniche colturali, come la baulatura primaverile dei terreni che garantisce l'eziolamento dei turioni e la raccolta, rigorosamente manuale, permettono di ottenere asparagi interamente bianchi o con la punta sfumata d rosa, lunghi fino a 22 cm, completamente edibili. Con la cottura l'"Asparago di Cantello" mantiene la propria integrità. La colorazione subisce delle variazioni rispetto al crudo, in particolare l'apice può acquisire una leggera colorazione verde. All'assaggio il prodotto risulta piuttosto dolce, accompagnato da una caratteristica nota aromatica amara delicatamente percettibile: il tipico, inconfondibile sapore dell'asparago di Cantello. La consistenza della parte apicale fino al centro dell'asparago è polposa, succosa etenera, la parte rimanente fino alla base risulta fibrosa.

La bontà degli asparagi di Cantello negli anni è stata apprezzata da molti buongustai ed i ristoranti del posto si sono specializzati fornendo diverse specialità a base di asparago. L'affermarsi di questa tradizione ha portato a definire Cantello come la "Mecca degli asparagi".

Attualmente la Fiera è giunta alla 74° edizione (2014) e ogni anno l'arrivo di maggio è caratterizzato da questo evento, che richiama l'interesse di molti appassionati.

La lunga tradizione di coltivazione ha fatto in modo che l'associazione del nome di Cantello con l'asparago sia ormai diventato un abbinamento spontaneo.

Nei ristoranti, nei negozi e nella grande distribuzione organizzata l'«Asparago di Cantello» viene proposto con questa precisa dizione identificativa.

La reputazione dell'«Asparago di Cantello» ha raggiunto anche i moderni canali di comunicazione. Nel web sono numerosi i siti che parlano di questo prodotto e persino su youtube sono frequenti le riproposizioni di trasmissioni dedicate all'alimentazione e alla cucina che vedono l'"Asparago di Cantello" protagonista, presentato da noti chef.

Il diffuso interesse economico, culturale e sociale per questo prodotto ha consentito di sviluppare e migliorare le tecniche di coltivazione, le strategie di vendita e promozione, e nel rispetto della tradizione, di mantenere viva una produzione che è integrazione di reddito, motivo di aggregazione a salvaguardia dell'ambiente rurale.

Art. 7.

Controlli

Gli impianti idonei alla produzione della I.G.P. «Asparago di Cantello» saranno iscritti in un apposito elenco attivato, tenuto e aggiornato dall'organismo di controllo di cui all'art. 7, comma 1, punto g, del regolamento (UE) n. 1151/2012. Il produttore è tenuto a comunicare all'organismo di controllo l'inizio della raccolta. L'organismo di controllo è CSQA Certificazioni – via S. Geatano 74 – 36016 Thiene (Vi), Tel: +39/0445313011, Fax: +39/0445313070, email: csqa@csqa.it

Art. 8.

Etichettatura

Gli asparagi devono essere confezionati in mazzi del peso compreso tra 0.5 e 5 kg o sfusi in cassette.

Le confezioni devono essere provviste di una fascetta sulla quale deve comparire nello stesso campo visivo, la denominazione «Asparago di Cantello I.G.P.» e il simbolo UE dell'IGP, nome, ragione sociale, ed indirizzo del produttore.

È consentito in abbinamento all'indicazione geografica protetta, l'utilizzo di indicazioni e/o simboli grafici che facciano riferimento a nomi o a ragioni sociali o marchi collettivi o marchi d'azienda individuali.

Nella designazione, in abbinamento inscindibile con la indicazione geografica deve figurare il «logo», ovvero il simbolo distintivo della I.G.P. «Asparago di Cantello».

Il logo dell'asparago di Cantello è formato dai seguenti elementi.

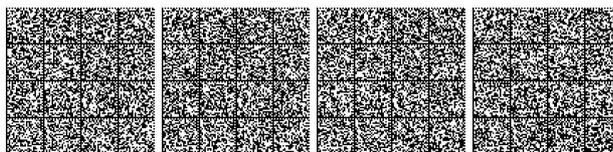
Due asparagi bianchi, dalle punte e sfumature violette, disposti a V, con l'asparago di sinistra sovrapposto all'altro. Sopra il punto di sovrapposizione degli asparagi parte la scritta in bianco "ASPARAGO DI CANTELLO IGP" su fascia rossa.

Dietro i due asparagi, delimitata da un tratto di circonferenza, è disegnata la chiesa della "Madonna in campagna" di Cantello, che ha per sfondo un panorama montano, con cielo azzurro e sole.

Il bordo della circonferenza è costituito da un arcobaleno.

Elenco colori pantone:

Arcobaleno		rosa	1777
		giallo	394
		verde	374
		azzurro	3375
		blu	5275
		indaco	265
		rosa	2375
		rosso	191
Testo		bianco	607
Asparagi		viola	670
			250
			516
			258
			513
Banda rossa		rosso	185
Disegno a matita	prato	verde	577
			460
	chiesa	bianco	607
		sassi	474
			436
			410
			cool gray 3
			cool gray 6
			721
		finestre 4655	
			warm gray 11
			440
			nero 6
		tetto	4655
			158
			411
			440
			nero 6
	montagna	verde	585
			577
		marrone	728
			471
	cielo	azzurro	278
			284
			628
			551
			290
			607

16A01252

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 11 gennaio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «C.E.P. Cooperativa Edile Proletaria», in Dorgali e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Legacoop ha chiesto che la società «C.E.P. Cooperativa Edile Proletaria» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale della cooperativa aggiornata al 30 settembre 2014, da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di € 1.175.681,86, si riscontra una massa debitoria di € 2.602.904,07 e una perdita d'esercizio di € 16.336,74;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «C.E.P. Cooperativa Edile Proletaria», con sede in Dorgali (Nu) (C.F. 00172330912) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il rag. Franco Denti, nato a Nuoro il 20 ottobre 1963 (C.F. DNTFNC63R20F979O), ivi domiciliato in via Aspromonte n. 55.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 gennaio 2016

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

16A01296

DECRETO 12 gennaio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Delta Job società cooperativa in liquidazione», in Torino e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale l'Unione europea delle cooperative ha chiesto che la società «Delta Job Società cooperativa in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2013, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 1.251.577,00, si riscontra una massa debitoria di € 4.268.095,00 ed un patrimonio netto negativo di € 3.030.070,00;

Considerato che é stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Visto che nel termine assegnato alle parti per l'intervento nel procedimento, il legale rappresentante ha proposto osservazioni senza produrre alcuna documentazione a supporto di quanto rappresentato;

Visto l'art. 2545-*terdecies* codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Delta Job Società cooperativa in liquidazione», con sede in Torino (codice fiscale 10327850011) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Stefano Carpaneto, nato a Torino il 23 agosto 1976 (codice fiscale CRP SFN 76M23 L219B), ivi domiciliato in corso Bolzano, n. 4.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 12 gennaio 2016

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

16A01297

DECRETO 14 gennaio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «C.A.V.I.E.E. Consorzio Artigiano Viterbese Impiantisti Elettrici ed Elettronici - società cooperativa», in Viterbo e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Divisione VI, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* codice civile per la cooperativa «C.A.V.I.E.E. Consorzio artigiano viterbese impiantisti elettrici ed elettronici - Società cooperativa»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2014 , evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di € 643.342,00, si riscontra una massa debitoria a breve pari ad € 1.259.107,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad € - 693.963,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La «C.A.V.I.E.E. Consorzio artigiano viterbese impiantisti elettrici ed elettronici - Società cooperativa», con sede in Viterbo (codice fiscale 00136990561) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Elsa Gentile (codice fiscale GNTLSE-75A63D122L), nata il 23 gennaio 1975 e domiciliata in Roma, via Barberini n. 47.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 gennaio 2016

Il Ministro: GUIDI

16A01294

DECRETO 14 gennaio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «B & G società cooperativa in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della «B & G Società cooperativa in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2012, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 27.288,00, si è riscontrata una massa debitoria pari ad € 1.703.277,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad € - 1.675.989,00

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La «B & G Società cooperativa in liquidazione», con sede in Roma (codice fiscale 11142281002) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Elsa Gentile (codice fiscale GNTLSE-75A63D122L), nata il 23 gennaio 1975 e domiciliata in Roma, via Barberini n. 47.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 gennaio 2016

Il Ministro: GUIDI

16A01295

DECRETO 14 gennaio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «La Rimessa società cooperativa sociale di solidarietà a responsabilità limitata onlus», in Genova e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista la sentenza del 26 novembre 2015 n. 162/2015 del Tribunale di Genova con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «La Rimessa Società cooperativa sociale di solidarietà a responsabilità limitata - Onlus»;

Considerato che ex art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 la stessa è comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Visto l'art. 195 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, per cui l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa è attività del tutto vincolata;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento ex art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato d'insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «La Rimessa Società cooperativa sociale di solidarietà a responsabilità limitata ONLUS», con sede in Genova (codice fiscale 03375770108) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Cristiano Di Giosa (codice fiscale DGSCST75P03D086N), nato il 3 settembre 1975 e domiciliato in Roma, viale Parioli n. 2.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 gennaio 2016

Il Ministro: GUIDI

16A01298

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 dicembre 2015.

Annullamento della determina 14 settembre 2015, n. 1166, relativa alla riclassificazione del medicinale per uso umano «Rasagilina Ratiopharm», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1717/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), ed, in particolare il comma 33;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS), nella seduta del 13 luglio 2015, in merito alla rimborsabilità al Servizio sanitario nazionale del medicinale «Rasalgina Ratiopharm»;

Vista la determinazione 14 settembre 2015, n. 1166, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 227 del 30 settembre 2015;

Visto l'art. 21-*nonies* della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la nota AIFA/HTA/112756 del 9 novembre 2015, con la quale è stato comunicato all'azienda «Teva Italia S.r.l.» l'avvio del procedimento di annullamento in via di autotutela della determinazione 14 settembre 2015, n. 1166;

Valutate le controdeduzioni dell'azienda «Teva Italia S.r.l.», pervenute in data 19 novembre 2015, in merito ai vizi di legittimità per i quali è stato avviato il procedimento di annullamento in via di autotutela, ovvero la mancata acquisizione del parere del Comitato prezzi e rimborso (CPR) nonché la diversità delle condizioni prescrittive e negoziali di «Rasagilina Ratiopharm» rispetto al farmaco originator «Azilect»;

Considerato che tali controdeduzioni non possono trovare accoglimento per le seguenti ragioni:

a) la mancata acquisizione del parere obbligatorio del CPR è ammessa esclusivamente nei casi previsti dalla legge, ovvero sulla base di criteri concordati tra le competenti commissioni istituite presso l'AIFA, condizioni che non ricorrono nel caso di specie;

b) il parere espresso dalla CTS nella seduta del 13 luglio 2015 risulta viziato da un difetto di istruttoria, che ha generato una immotivata disparità di trattamento tra le condizioni di ammissione alla rimborsabilità applicate al farmaco originator rispetto a quelle previste per il farmaco copia, poiché, sebbene per entrambe le specialità sia previsto un Piano terapeutico generico, per il farmaco «Azilect» sono applicati dettagli sulla prescrizione da parte di specialisti e sul follow-up dei pazienti, non contemplati, invece, per la specialità «Rasagilina Ratiopharm»; inoltre, al farmaco originator si applica un tetto di spesa non previsto, al contrario, per il farmaco copia;

Ravvisata la sussistenza dei presupposti per procedere ad un annullamento d'ufficio in via di autotutela, ex art. 21-*nonies*, comma primo, della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modifiche e integrazioni;

Considerata la documentazione agli atti di questo ufficio;

Determina:

Art. 1.

Annullamento determinazione 14 settembre 2015, n. 1166

1. Ferma restando la validità della domanda di rimborsabilità per il medicinale RASAGILINA RATIOPHARM è annullata la determinazione 14 settembre 2015, n. 1166, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 227 del 30 settembre 2015, unitamente al presupposto parere della CTS reso nella seduta del 13 luglio 2015 richiamato nelle premesse con contestuale rinnovo del procedimento negoziale.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 dicembre 2015

Il direttore generale: PANI

16A00980

DETERMINA 26 gennaio 2016.

Classificazione ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Lixiana», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 163/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 31 luglio 2015 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno al 30 giugno 2015 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Vista la lettera dell'Ufficio di farmacovigilanza del 10 novembre 2015 (protocollo FV/0113550/P) con la quale viene autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Lixiana»;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 14-16 settembre 2015;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: LIXIANA, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio di attività HTA nel settore farmaceutico, il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C (nn)» di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 26 gennaio 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C (nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

LIXIANA;

codice ATC - principio attivo: B01- edoxaban (come tosilato);

Titolare: «Daiichi Sankyo Europe GmbH;

GUUE 31 luglio 2015.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da Fibrillazione atriale non valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, precedente ictus o Attacco ischemico transitorio (TIA). Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'Embolia polmonare (EP) e Prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti (vedere paragrafo 4.4 per i pazienti con EP emodinamicamente instabili).

Modo di somministrazione.

Per uso orale. «Lixiana» può essere assunto con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/993/001 - A.I.C. n. 044315012/E in base 32: 1B8DD4 - 15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 10 compresse;

EU/1/15/993/002 - A.I.C. n. 044315024/E in base 32: 1B8DDJ - 30 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 10 compresse;

EU/1/15/993/003 - A.I.C. n. 044315036/E in base 32: 1B8DDW - 60 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 10 compresse;

EU/1/15/993/004 - A.I.C. n. 044315048/E in base 32: 1B8DF8 - 30 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 14 compresse;

EU/1/15/993/005 - A.I.C. n. 044315051/E in base 32: 1B8DFC - 30 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 28 compresse;

EU/1/15/993/006 - A.I.C. n. 044315063/E in base 32: 1B8DFR - 30 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 30 compresse;

EU/1/15/993/007 - A.I.C. n. 044315075/E in base 32: 1B8DG3 - 30 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 56 compresse;

EU/1/15/993/008 - A.I.C. n. 044315087/E in base 32: 1B8DGH - 30 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 60 compresse;

EU/1/15/993/009 - A.I.C. n. 044315099/E in base 32: 1B8DGV - 30 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 84 compresse;

EU/1/15/993/010 - A.I.C. n. 044315101/E in base 32: 1B8DGX - 30 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 90 compresse;

EU/1/15/993/011 - A.I.C. n. 044315113/E in base 32: 1B8DH9 - 30 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 98 compresse;

EU/1/15/993/012 - A.I.C. n. 044315125/E in base 32: 1B8DHP - 30 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 100 compresse;

EU/1/15/993/013 - A.I.C. n. 044315137/E in base 32: 1B8DJ1 - 30 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 10 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/15/993/014 - A.I.C. n. 044315149/E in base 32: 1B8DJF - 30 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 50 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/15/993/015 - A.I.C. n. 044315152/E in base 32: 1B8DJJ - 30 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 100 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/15/993/016 - A.I.C. n. 044315164/E in base 32: 1B8DJW - 15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 10 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/15/993/017 - A.I.C. n. 044315176/E in base 32: 1B8DK8 - 60 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 14 compresse;

EU/1/15/993/018 - A.I.C. n. 044315188/E in base 32: 1B8DKN - 60 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 28 compresse;

EU/1/15/993/019 - A.I.C. n. 044315190/E in base 32: 1B8DKQ - 60 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 30 compresse;

EU/1/15/993/020 - A.I.C. n. 044315202/E in base 32: 1B8DL2 - 60 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 56 compresse;

EU/1/15/993/021 - A.I.C. n. 044315214/E in base 32: 1B8DLG - 60 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 60 compresse;

EU/1/15/993/022 - A.I.C. n. 044315226/E in base 32: 1B8DLU - 60 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 84 compresse;

EU/1/15/993/023 - A.I.C. n. 044315238/E in base 32: 1B8DM6 - 60 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 90 compresse;

EU/1/15/993/024 - A.I.C. n. 044315240/E in base 32: 1B8DM8 - 60 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 98 compresse;

EU/1/15/993/025 - A.I.C. n. 044315253/E in base 32: 1B8DMP - 60 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 100 compresse;

EU/1/15/993/026 - A.I.C. n. 044315265/E in base 32: 1B8DN1 - 60 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 10 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/15/993/027 - A.I.C. n. 044315277/E in base 32: 1B8DNF - 60 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 50 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/15/993/028 - A.I.C. n. 044315289/E in base 32: 1B8DNT - 60 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 100 × 1 compresse (dose unitaria).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: prima del lancio di «Lixiana» in ogni Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'autorità nazionale competente il contenuto e il formato del programma educazionale, inclusi mezzi di comunicazione, modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto pertinente. Il programma educazionale ha lo scopo di mitigare il rischio di sanguinamento o emorragia grave nei pazienti trattati con «Lixiana», informando il medico prescrittore e fornendo indicazioni sull'opportuna selezione dei pazienti, sulla posologia corretta e sulla gestione del rischio. Il programma mira inoltra ad assicurare che gli operatori sanitari che intendono prescrivere «Lixiana» siano a conoscenza della scheda di allerta per il/la paziente e che tale scheda sia consegnata ed esaminata insieme a tutti i pazienti trattati con Lixiana. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà assicurare che, in ogni Stato membro in cui «Lixiana» è in commercio, tutti gli operatori sanitari destinati a utilizzare «Lixiana» ricevano il materiale educazionale seguente:

riassunto delle caratteristiche del prodotto;

guida del medico prescrittore per gli operatori sanitari;

scheda di allerta per il/la paziente.

La guida del medico prescrittore per gli operatori sanitari dovrà contenere gli elementi essenziali seguenti:

informazioni inerenti al rischio di sanguinamento;

dettagli della popolazione potenzialmente a più elevato rischio di sanguinamento;

controindicazioni;

raccomandazioni per l'aggiustamento della dose nelle popolazioni a rischio, inclusi i pazienti con compromissione renale o epatica, basso peso corporeo e uso concomitante di alcuni inibitori della P-gp;

indicazioni sul passaggio da o ad altra terapia;

indicazioni riguardo a intervento chirurgico o procedura invasiva e interruzione temporanea del trattamento;

gestione di situazioni di sovradosaggio ed emorragia;

uso di test della coagulazione e relativa interpretazione;

necessità di fornire a tutti i pazienti una scheda di allerta per il/la paziente e consulenza in merito a:

segni o sintomi di sanguinamento e quando rivolgersi a un operatore sanitario;

importanza dell'adesione al trattamento;

necessità di portare sempre con sé la scheda di allerta per il/la paziente;

necessità di informare gli operatori sanitari dell'assunzione di «Lixiana», nel caso in cui i pazienti debbano sottoporsi a intervento chirurgico o procedura invasiva.

La scheda di allerta per il/la paziente deve contenere i seguenti messaggi per la sicurezza essenziali:

segni o sintomi di sanguinamento e quando chiedere aiuto;

importanza dell'adesione al trattamento;

necessità di portare sempre con sé la scheda di allerta per il/la paziente;

necessità di informare gli operatori sanitari dell'assunzione di «Lixiana», nel caso in cui i pazienti debbano sottoporsi a intervento chirurgico o procedura invasiva.

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, internista, neurologo, geriatra, ematologo che lavorano nei centri di trombosi e emostasi. (RRL)

16A00981

DETERMINA 26 gennaio 2016.

Classificazione ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Pemetrexed Hospira» e «Pemetrexed Medac» - approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 162/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 30 dicembre 2015 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre al 30 novembre 2015;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 11-14 gennaio 2016;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano di nuova autorizzazione, generici/equivalenti/biosimilari corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

PEMETREXED HOSPIRA;

PEMETREXED MEDAC,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio prezzi & rimborso, il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C (nn)» di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 26 gennaio 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C (nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

PEMETREXED HOSPIRA;

codice ATC - principio attivo: L01BA04 - pemetrexed;

titolare: «Hospira UK Ltd»;

GUUE 30 dicembre 2015.

Indicazioni terapeutiche.

Mesotelioma pleurico maligno: «Pemetrexed Hospira» in associazione con cisplatino è indicato nel trattamento chemioterapico di pazienti non pretrattati con mesotelioma pleurico maligno non resecabile.

Carcinoma polmonare non a piccole cellule: «Pemetrexed Hospira» in associazione con cisplatino è indicato come prima linea di trattamento di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose (vedere paragrafo 5.1).

«Pemetrexed Hospira» è indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose in pazienti la cui malattia non ha progredito immediatamente dopo la chemioterapia basata sulla somministrazione di platino (vedere paragrafo 5.1).

«Pemetrexed Hospira» è indicato in monoterapia nel trattamento di seconda linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

«Pemetrexed Hospira» deve essere somministrato solamente sotto la supervisione di un medico qualificato per l'uso della chemioterapia antitumorale.

Per le precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione di «Pemetrexed Hospira», vedere paragrafo 6.6.

«Pemetrexed Hospira» deve essere somministrato per infusione endovenosa in 10 minuti il primo giorno di ciascun ciclo di 21 giorni. Per le istruzioni sulla ricostituzione e la diluizione di «Pemetrexed Hospira» prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1057/001 - A.I.C. n. 044555011/E - in base 32: 1BHQS3 - 100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino;

EU/1/15/1057/002 - A.I.C. n. 044555023/E - in base 32: 1BHQSH - 500 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino;

EU/1/15/1057/003 - A.I.C. n. 044555035/E - in base 32: 1BHQSV - 1000 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino.

Condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti definiti per la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Generico/Equivalente di nuova registrazione.

PEMETREXED MEDAC;

codice ATC - Principio attivo: L01BA04 - pemetrexed;

titolare: «Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialpraparate MBH;

GUUE 30 dicembre 2015.

Indicazioni terapeutiche.

Mesotelioma pleurico maligno: «Pemetrexed Medac» in associazione con cisplatino è indicato nel trattamento chemioterapico di pazienti non pretrattati con mesotelioma pleurico maligno non resecabile.

Carcinoma polmonare non a piccole cellule: «Pemetrexed Medac» in associazione con cisplatino è indicato come prima linea di trattamento di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose (vedere paragrafo 5.1).

«Pemetrexed Medac» è indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose in pazienti la cui malattia non ha progredito immediatamente dopo la chemioterapia basata sulla somministrazione di platino (vedere paragrafo 5.1).

«Pemetrexed Medac» è indicato in monoterapia nel trattamento di seconda linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

«Pemetrexed Medac» deve essere somministrato solamente sotto la supervisione di un medico qualificato per l'uso della chemioterapia antitumorale.

Per le precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione di «Pemetrexed Medac», vedere paragrafo 6.6.

«Pemetrexed Medac» deve essere somministrato per infusione endovenosa in dieci minuti il primo giorno di ciascun ciclo di 21 giorni. Per le istruzioni sulla ricostituzione e la diluizione di «Pemetrexed Medac» prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1038/001 - A.I.C. n. 044567016/E - in base 32: 1BJ2H8 - 100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino;

EU/1/15/1038/002 - A.I.C. n. 044567028/E - in base 32: 1BJ2HN - 500 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino;

EU/1/15/1038/003 - A.I.C. n. 044567030/E - in base 32: 1BJ2HQ - 1000 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti definiti per la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

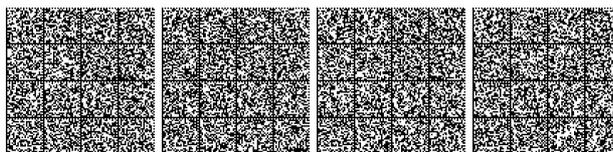
Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

16A00982

DETERMINA 26 gennaio 2016.

Classificazione ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Ebymect», «Edistride» «Elocta» - approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 161/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 30 dicembre 2015 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre al 30 novembre 2015 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 11 - 14 gennaio 2016;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

EBYMECT;

EDISTRIDE;

ELOCTA,

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio di attività HTA nel settore farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C (nn)» di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 26 gennaio 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

<u>Farmaco di nuova registrazione</u>

EBYMECT

Codice ATC - Principio Attivo: A10BD15 - dapagliflozin/metformina
Titolare:ASTRAZENECA AB
GUUE: 30/12/2015

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Ebymect è indicato in pazienti adulti, a partire dai 18 anni di età, con diabete mellito di tipo 2 in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico

- nei pazienti non adeguatamente controllati con la dose massima tollerata di metformina in monoterapia
- in associazione con altri medicinali ipoglicemizzanti inclusa l'insulina, nei pazienti non adeguatamente controllati con metformina e questi medicinali (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 5.1 per i dati disponibili sulle diverse associazioni)
- nei pazienti già trattati con l' associazione dapagliflozin e metformina, assunti in compresse separate.

Modo di somministrazione

Ebymect deve essere assunto due volte al giorno ai pasti, per ridurre le reazioni avverse gastrointestinali associate alla metformina.

Confezioni autorizzate:
EU/1/15/1051/001 AIC: 044556013 /E In base 32:1BHRRF
5 MG / 850 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 14 COMPRESSE
EU/1/15/1051/002 AIC: 044556025 /E In base 32:1BHRRT
5 MG / 850 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 28 COMPRESSE
EU/1/15/1051/003 AIC: 044556037 /E In base 32:1BHRS5
5 MG / 850 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 56 COMPRESSE
EU/1/15/1051/004 AIC: 044556049 /E In base 32:1BHRSK
5 MG / 850 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 60 COMPRESSE

EU/1/15/1051/005 **AIC: 044556052** **/E** **In base 32:** 1BHRSN
5 MG / 850 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 60 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)
EU/1/15/1051/006 **AIC: 044556064** **/E** **In base 32:** 1BHRT0
5 MG / 850 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 196 (2 X 98) COMPRESSE (CONFEZIONI MULTIPLE)
EU/1/15/1051/007 **AIC: 044556076** **/E** **In base 32:** 1BHRTD
5 MG / 1000 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 14 COMPRESSE
EU/1/15/1051/008 **AIC: 044556088** **/E** **In base 32:** 1BHRTS
5 MG / 1000 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 28 COMPRESSE
EU/1/15/1051/009 **AIC: 044556090** **/E** **In base 32:** 1BHRTU
5 MG / 1000 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 56 COMPRESSE
EU/1/15/1051/010 **AIC: 044556102** **/E** **In base 32:** 1BHRU6
5 MG / 1000 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 60 COMPRESSE
EU/1/15/1051/011 **AIC: 044556114** **/E** **In base 32:** 1BHRUL
5 MG / 1000 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 60 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)
EU/1/15/1051/012 **AIC: 044556126** **/E** **In base 32:** 1BHRUY
5 MG / 1000 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 196 (2 X 98) COMPRESSE (CONFEZIONI MULTIPLE)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.
Il RMP aggiornato deve essere presentato:
• su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
• ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione:
EU/1/15/1051/001 **AIC: 044556013** **/E** **In base 32:** 1BHRRF
5 MG / 850 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 14 COMPRESSE
EU/1/15/1051/002 **AIC: 044556025** **/E** **In base 32:** 1BHRRT
5 MG / 850 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 28 COMPRESSE

EU/1/15/1051/003 AIC: 044556037 /E In base 32: 1BHRS5
5 MG / 850 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 56 COMPRESSE
EU/1/15/1051/004 AIC: 044556049 /E In base 32: 1BHRSK
5 MG / 850 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 60 COMPRESSE
EU/1/15/1051/005 AIC: 044556052 /E In base 32: 1BHRSN
5 MG / 850 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 60 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)
EU/1/15/1051/007 AIC: 044556076 /E In base 32: 1BHRTD
5 MG / 1000 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 14 COMPRESSE
EU/1/15/1051/008 AIC: 044556088 /E In base 32: 1BHRTS
5 MG / 1000 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 28 COMPRESSE
EU/1/15/1051/009 AIC: 044556090 /E In base 32: 1BHRTU
5 MG / 1000 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 56 COMPRESSE
EU/1/15/1051/010 AIC: 044556102 /E In base 32: 1BHRU6
5 MG / 1000 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 60 COMPRESSE
EU/1/15/1051/011 AIC: 044556114 /E In base 32: 1BHRUL
5 MG / 1000 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 60 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

Medicinale soggetto a prescrizione medica ripetibile limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Internista - Endocrinologo - Geriatra (RRL).

Regime di prescrizione:
EU/1/15/1051/006 AIC: 044556064 /E In base 32: 1BHRT0
5 MG / 850 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 196 (2 X 98) COMPRESSE (CONFEZIONI MULTIPLE)
EU/1/15/1051/012 AIC: 044556126 /E In base 32: 1BHRUY
5 MG / 1000 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 196 (2 X 98) COMPRESSE (CONFEZIONI MULTIPLE)

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Farmaco di nuova registrazione

EDISTRIDE

Codice ATC - Principio Attivo: A10BX09 – dapagliflozin
Titolare: ASTRAZENECA AB
GUUE 30/12/2015

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche
Edistride è indicato in pazienti adulti, a partire dai 18 anni di età, con diabete mellito di tipo 2 per migliorare il controllo glicemico come:
Monoterapia
Quando la dieta e l'esercizio fisico non forniscono da soli un controllo adeguato della glicemia nei pazienti nei quali l'impiego di metformina è ritenuto inappropriato a causa di intolleranza.
Terapia di associazione aggiuntiva (add-on)
In associazione con altri medicinali ipoglicemizzanti inclusa l'insulina, quando questi insieme a dieta e esercizio fisico, non forniscono un controllo adeguato della glicemia (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 5.1 per i dati disponibili sulle diverse associazioni).

Modo di somministrazione
Edistride può essere assunto per via orale una volta al giorno indipendentemente dai pasti in ogni momento della giornata. Le compresse vanno deglutite intere.

Confezioni autorizzate:
EU/1/15/1052/001 **AIC: 044552014** **/E** **In base 32:** 1BHMUG
5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 14 COMPRESSE
EU/1/15/1052/002 **AIC: 044552026** **/E** **In base 32:** 1BHMUU
5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 28 COMPRESSE
EU/1/15/1052/003 **AIC: 044552038** **/E** **In base 32:** 1BHMV6
5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 98 COMPRESSE
EU/1/15/1052/004 **AIC: 044552040** **/E** **In base 32:** 1BHMV8
5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 30X1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)
EU/1/15/1052/005 **AIC: 044552053** **/E** **In base 32:** 1BHMVP
5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 90X1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)
EU/1/15/1052/006 **AIC: 044552065** **/E** **In base 32:** 1BHMW1
10 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 14 COMPRESSE
EU/1/15/1052/007 **AIC: 044552077** **/E** **In base 32:** 1BHMWF
10 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 28 COMPRESSE
EU/1/15/1052/008 **AIC: 044552089** **/E** **In base 32:** 1BHMWT
10 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 98 COMPRESSE
EU/1/15/1052/009 **AIC: 044552091** **/E** **In base 32:** 1BHMWV
10 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 30 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)
EU/1/15/1052/010 **AIC: 044552103** **/E** **In base 32:** 1BHMX7
10 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 90 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Internista - Endocrinologo - Geriatra (RRL).

Farmaco di nuova registrazione

ELOCTA

Codice ATC - Principio Attivo: B02 - efmoroctocog alfa
Titolare: BIOGEN IDEC LIMITED
GUUE 30/12/2015

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche
Trattamento e profilassi di episodi emorragici in pazienti con emofilia A (deficit congenito di fattore VIII). ELOCTA può essere utilizzato in tutte le fasce d'età.

Modo di somministrazione
Il trattamento deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento dell'emofilia.
Uso endovenoso.
ELOCTA deve essere iniettato per via endovenosa nell'arco di diversi minuti. La velocità di somministrazione deve tener conto della condizione di benessere del paziente e non deve superare 10 mL/min. Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:
EU/1/15/1046/001 AIC: 044563017 /E In base 32: 1BHYL9
250 UI-POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE-USO ENDOVENOSO- POLVERE: FLACONCINO (VETRO) SOLVENTE:SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO)- 1 FLACONCINO + 1 SIRINGA PRERIEMPITA
EU/1/15/1046/002 AIC: 044563029 /E In base 32: 1BHYLP
500 UI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - POLVERE: FLACONCINO (VETRO) SOLVENTE:SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO)- 1 FLACONCINO + 1 SIRINGA PRERIEMPITA
EU/1/15/1046/003 AIC: 044563031 /E In base 32: 1BHYLR
750 UI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - POLVERE: FLACONCINO (VETRO) SOLVENTE:SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO)- 1 FLACONCINO + 1 SIRINGA PRERIEMPITA
EU/1/15/1046/004 AIC: 044563056 /E In base 32: 1BHYMJ
1000 UI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - POLVERE: FLACONCINO (VETRO) SOLVENTE:SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO)- 1 FLACONCINO + 1 SIRINGA PRERIEMPITA
EU/1/15/1046/005 AIC: 044563068 /E In base 32: 1BHYMW
1500 UI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - POLVERE: FLACONCINO (VETRO) SOLVENTE:SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO)- 1 FLACONCINO + 1 SIRINGA PRERIEMPITA
EU/1/15/1046/006 AIC: 044563070 /E In base 32: 1BHYMY
2000 UI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - POLVERE: FLACONCINO (VETRO) SOLVENTE:SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO)- 1 FLACONCINO + 1 SIRINGA PRERIEMPITA
EU/1/15/1046/007 AIC: 044563082 /E In base 32: 1BHYNB
3000 UI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - POLVERE: FLACONCINO (VETRO) SOLVENTE:SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO)- 1 FLACONCINO + 1 SIRINGA PRERIEMPITA

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- Piano di gestione del rischio (RMP)

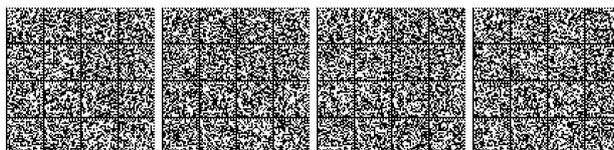
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

• su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

• ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo (RRL).

16A00983

DETERMINA 26 gennaio 2016.

Classificazione ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Retacrit», «Norvir», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 160/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della Direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della Direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 25 settembre 2015 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto al 31 agosto 2015 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 11 - 14 gennaio 2016;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

RETACRIT;

NORVIR,

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio di attività HTA nel settore farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C (nn)» di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 26 gennaio 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni
RETACRIT

Codice ATC - Principio Attivo: B03XA01-epoetin zeta
Titolare: HOSPIRA UK LTD
GUUE 25/09/2015

Indicazioni terapeutiche
- Trattamento dell'anemia sintomatica associata a insufficienza renale cronica (IRC) in pazienti adulti e pediatrici:

• Trattamento dell'anemia associata ad insufficienza renale cronica in pazienti adulti e pediatrici in emodialisi e in pazienti adulti in dialisi peritoneale (vedere paragrafo 4.4).

• Trattamento dell'anemia grave di origine renale con sintomatologia clinica in pazienti adulti con insufficienza renale non ancora sottoposti a dialisi (vedere paragrafo 4.4).

− Trattamento dell'anemia e riduzione del fabbisogno trasfusionale in pazienti adulti sottoposti a chemioterapia per tumori solidi, linfoma maligno o mieloma multiplo e a rischio di emotrasfusione come indicato dallo stato generale del paziente (situazione cardiovascolare, anemia preesistente all'inizio della chemioterapia).

− Retacrit può essere usato per incrementare la quantità di sangue autologo in pazienti facenti parte di un programma di predonazione. L'uso in questa indicazione deve essere valutato alla luce dei rischi riferiti di eventi tromboembolici. Il trattamento deve essere riservato solo a pazienti con anemia di grado moderato (in assenza di sideropenia) se le procedure di emoconservazione non sono disponibili o sono insufficienti quando l'intervento elettivo di chirurgia maggiore previsto richiede un notevole volume di sangue (4 o più unità di sangue per le donne, 5 o più unità per gli uomini).

− Retacrit può essere utilizzato per ridurre l'esposizione a trasfusioni di sangue allogenico in pazienti adulti non sideropenici, ritenuti ad alto rischio di complicanze trasfusionali, prima di un intervento elettivo di chirurgia ortopedica maggiore. Limitare l'uso ai pazienti con anemia moderata (Hb 10 -13 g/dl) non facenti parte di un programma di predonazione autologa e per i quali si preveda una moderata perdita ematica (da 900 a 1 800 ml).

Modo di somministrazione
La terapia con Retacrit deve essere avviata con la supervisione di personale medico esperto nella gestione di pazienti con le indicazioni sopra descritte.

Iniezione per via endovenosa
La somministrazione deve avvenire in almeno 1-5 minuti, a seconda della dose totale. Nei pazienti emodializzati è possibile somministrare la dose in bolo, durante la seduta di dialisi, da un idoneo accesso venoso del circuito di dialisi. In alternativa, la sostanza può essere iniettata al termine della seduta di dialisi attraverso la fistola e seguita da 10 ml of soluzione fisiologica NaCl 9 mg/ml (0,9%) per irrigare il circuito e assicurare un'immissione soddisfacente del prodotto in circolo. Nei pazienti che reagiscono al trattamento con sintomi simil-influenzali è preferibile optare per una somministrazione più lenta. Retacrit non deve essere somministrato per infusione endovenosa. Retacrit non va miscelato con altri medicinali (vedere paragrafo 6.2).

Iniezione per via sottocutanea
In generale non si deve superare il volume massimo di 1 ml per singola sede d'iniezione. In caso di volumi superiori è necessario scegliere più sedi di somministrazione. Le iniezioni vanno praticate negli arti o nella parete addominale anteriore. Per le istruzioni sulla manipolazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/07/431/051 **AIC: 038381517/E** **In base 32:** 14M9YF
20000 IU/0,5 ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO O ENDOVENOSO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) 0,5 ML (40000IU/ML) – 6 (6 x 1) SIRINGHE PRERIEMPITE(CONFEZIONE MULTIPLA)

EU/1/07/431/052 **AIC: 038381529/E** **In base 32:** 14M9YT
30000 IU/0,75 ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO O ENDOVENOSO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) 0,75 ML (40000IU/ML) - 4 (4X1) SIRINGHE PRERIEMPITE (CONFEZIONE MULTIPLA)

EU/1/07/431/053 **AIC: 038381531/E** **In base 32:** 14M9YV
40000 IU/1,0 ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO O ENDOVENOSO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) 1,0 ML (40000IU/ML) - 4 (4X1) SIRINGHE PRERIEMPITE (CONFEZIONE MULTIPLA)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenta i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel Modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

Nuove confezioni

NORVIR

Codice ATC - Principio Attivo: J05AE03 - ritonavir
Titolare: ABBVIE LTD
GUUE 25/09/2015

Indicazioni terapeutiche
Ritonavir è indicato in associazione con altri medicinali antiretrovirali per il trattamento di pazienti affetti da HIV-1 (adulti e bambini di età superiore ai 2 anni).

Modo di somministrazione

Ritonavir deve essere prescritto da medici specialisti che hanno maturato una esperienza nel trattamento di infezioni HIV.
Norvir polvere per sospensione orale è somministrato per via orale, versato su cibo morbido (purea di mela oppure budino alla vaniglia) o miscelato con liquidi (acqua, latte al cioccolato, oppure latte artificiale). Per i dettagli sulla preparazione e somministrazione di Norvir polvere per sospensione orale, vedere paragrafo 6.6. Qualsiasi miscelazione al di fuori dalle raccomandazioni è di responsabilità del medico o dell'utilizzatore.
Norvir polvere per sospensione orale deve essere assunto con il cibo. Il retrogusto amaro della polvere per sospensione orale di Norvir può essere ridotto se viene preso immediatamente dopo l'assunzione di burro di noccioline, cioccolato alle nocciole spalmabile oppure sciroppo di ribes.
La dose prescritta di Norvir polvere per sospensione orale può essere somministrata attraverso un sondino di alimentazione dopo che è stata miscelata con acqua, come riportato al paragrafo 6.6.
Seguire le istruzioni del sondino per l'alimentazione per somministrare il medicinale.

Confezioni autorizzate:

EU/1/96/016/009 AIC: 030081095 /E In base 32:0WQ027
100 MG - POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE - USO ORALE - BUSTINA (PE/ALU/PET)- 30 BUSTINE + 2 SIRINGHE + 1 BICCHIERE DOSATORE PER LA MISCELAZIONE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7) della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2
dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione dello PSUR e del RMP aggiornato coincidono, PSUR e RMP possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pediatra, infettivologo (RNRL).

16A00984

DETERMINA 11 febbraio 2016.

Rettifica della determina n. 1267/2015 del 6 ottobre 2015, relativa alla rinegoziazione del prezzo di rimborso dei medicinali per uso umano a carico del Servizio sanitario nazionale, nell'ambito di raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili. (Determina n. 215/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determina n. 1267/2015 del 6 ottobre 2015 relativa alla rinegoziazione del prezzo di rimborso dei medicinali per uso umano a carico del Servizio sanitario nazionale, nell'ambito di raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'8 ottobre 2015, Serie generale n. 234;

Considerata la documentazione agli atti di questo ufficio;

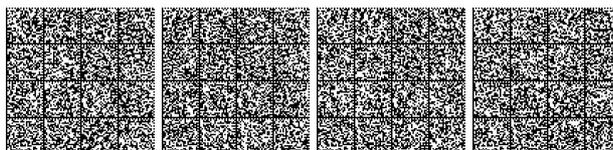
RETTIFICA

Nell'allegato D – «Elenco delle specialità medicinali che subiranno una riduzione del prezzo al pubblico», il nuovo prezzo al pubblico di € 47,75 (al netto delle riduzioni di legge) del medicinale Seebri Breezhaler (AIC 042306035) di titolarità della Novartis Europharm Ltd, così come negoziato con l'Agenzia e ai fini del risparmio per il SSN, entrerà in vigore il 15 marzo 2016.

Codice Sis	Azienda	Principio Attivo	AIC	Specialità	Confezione	Prezzo al pubblico al netto
114	Novartis	Glicopirronio	042306035	Seebri Breezhaler	44 MCG-Polvere per inalazione, capsula rigida-Uso inalatorio-Blister (ALU/ALU) 30X1 Capsula (dose unitaria)+1 inalatore	€ 47,75

Roma, 11 febbraio 2016

Il direttore generale: PANI

16A01376

DETERMINA 11 febbraio 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xadago (safinamide)», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 217/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Zambon S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale Xadago;

Vista la determinazione n. 545/2015 dell'8 maggio 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 116 del 21 maggio 2015, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Zambon S.p.a. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice A.I.C. n. 043906039/E e A.I.C. n. 043906080/E;

Visto il parere della Commissione Consultiva tecnico Scientifica del 13 ottobre 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 15 dicembre 2015;

Vista la deliberazione n. 1 del 28 gennaio 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Xadago (safinamide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/Alluminio) - 30 compresse - A.I.C. n. 043906039/E (in base 10) 19VWZR (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 87,75.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 144,82;

100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/Alluminio) - 30 compresse - A.I.C. n. 043906080/E (in base 10) 19VX10 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 87,75.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 144,82.

Tetto di spesa complessivo sul prezzo Ex Factory: € 2,5 milioni per il primo anno e 4,5 milioni per il secondo anno.

Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento il calcolo dello stesso verrà determinato sulla base dei consumi ed in base al fatturato (al netto degli eventuali Payback del 5% e dell'1,83%) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto

del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali Ospedaliero e Diretta e DPC, ed il flusso OSMED, istituito ai sensi della L. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la convenzionata. È fatto, comunque, obbligo alla parte di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo di vigenza dell'accordo, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale.

Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento in *Gazzetta Ufficiale*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al *SSN)* dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori.

I tetti di spesa, ovvero le soglie di fatturato eventualmente fissati, si riferiscono a tutti gli importi comunque a carico del SSN, ivi compresi, ad esempio, quelli derivanti dall'applicazione della legge 648/96 e dall'estensione delle indicazioni e/o conseguenti a modifiche delle Note AIFA.

Il contratto si rinnova ogni 24 mesi con l'applicazione di un tetto di spesa pari a 4,5 milioni/anno.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Xadago (safinamide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT) cartaceo su prescrizione riservata ai medici specialisti dei centri di neurologia di aziende sanitarie (fatto salvo specifica determinazione regionale).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 11 febbraio 2016

Il direttore generale: PANI

16A01377

DETERMINA 11 febbraio 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Respreeza (Inibitore dell'alfa1-proteinasi umano)», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 218/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società CSL BEHRING GMBH è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale Respreeza;

Vista la determinazione n. 1394/2015 del 2 novembre 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 267 del 16 novembre 2015, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta CSL BEHRING GMBH ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 044479018/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 13 novembre 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 15 dicembre 2015;

Vista la deliberazione n. 1 del 28 gennaio 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Respreeza (Inibitore dell'alfa1-proteinasi umano) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

1000 mg - polvere e solvente per soluzione per infusione - uso endovenoso - polvere 1000 mg flaconcino (vetro) solvente 20 ml flaconcino (vetro) 1 flaconcino - A.I.C. n. 044479018/E (in base 10) 1BFDKB (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 320,00.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 528,13

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Respreeza (Inibitore dell'alfa1-proteinasi umano) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri di riferimento individuati dalle regioni e provincie autonome (RNRL).

La domiciliazione della terapia potrà avvenire solo dopo un adeguato periodo di controllo (almeno tre dosi) e monitoraggio presso i centri ospedalieri di riferimento.

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 11 febbraio 2016

Il direttore generale: PANI

16A01378

DETERMINA 11 febbraio 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Envarsus», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 219/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Chiesi Farmaceutici S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale Envarsus;

Vista la determinazione n. 253/2015 del 5 marzo 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 71 del 26 marzo 2015, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Chiesi Farmaceutici S.p.a. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. da 043531019/E a 043531096/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - Scientifica nella seduta del 14 settembre 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 15 dicembre 2015;

Vista la deliberazione n. 1 in data 28 gennaio 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Envarsus nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

0,75 mg - Compressa a rilascio prolungato - Uso orale – Blister (PVC/ALU) - 30 compresse - A.I.C. n. 043531019/E (in base 10) 19JGSC (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 42,55. Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 70,22.

0,75 mg - Compressa a rilascio prolungato - Uso orale - Blister (PVC/ALU) - 60 Compresse - A.I.C. n. 043531021/E (in base 10) 19JGSF (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 85,10. Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 140,46.

0,75 mg Compressa a rilascio prolungato - Uso orale - Blister (PVC/ALU) - 90 Compresse - A.I.C. n. 043531033/E (in base 10) 19JGST (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 127,65. Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 210,68.

1 mg - Compressa a rilascio prolungato - Uso orale - Blister (PVC/ALU) - 30 Compresse - A.I.C. n. 043531045/E (in base 10) 19JGT5 (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 56,74. Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 93,64.

1 mg - Compressa a rilascio prolungato - Uso orale - Blister (PVC/ALU) - 60 Compresse - A.I.C. n. 043531058/E (in base 10) 19JGTL (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 113,47. Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 187,27.

1 mg - Compressa a rilascio prolungato - Uso orale - Blister (PVC/ALU) - 90 Compresse - A.I.C. n. 043531060/E (in base 10) 19JGTN (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 170,21. Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 280,91.

4 mg - Compressa a rilascio prolungato - Uso orale - Blister (PVC/ALU) - 30 Compresse - A.I.C. n. 043531072/E (in base 10) 19JGU0 (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 226,94. Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 374,55.

4 mg - Compressa a rilascio prolungato - Uso orale - Blister (PVC/ALU) - 60 Compresse - A.I.C. n. 043531084/E (in base 10) 19JGUD (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 453,88. Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 749,09.

4 mg - Compressa a rilascio prolungato - Uso orale - Blister (PVC/ALU) - 90 Compresse - A.I.C. n. 043531096/E (in base 10) 19JGUS (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 680,83. Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 1.123,64.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Envarsus è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 11 febbraio 2016

Il direttore generale: PANI

16A01379

DETERMINA 11 febbraio 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sirdalud», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 221/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

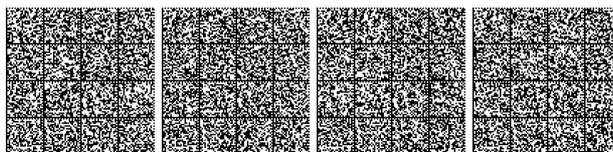
Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Medifarm S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale Sirdalud;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Medifarm S.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. AIC 044138016 e 044138028;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica nella seduta del 11 gennaio 2016;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Sirdalud nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni: «4 mg compresse» 30 compresse - A.I.C. n. 043988029 (in base 10) 19YF1X (in base 32). Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Sirdalud è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 11 febbraio 2016

Il direttore generale: PANI

16A01380

DETERMINA 11 febbraio 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Senshio», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 222/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

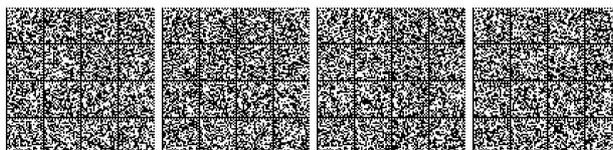
Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Shionogi Limited è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale Senshio;

Vista la determinazione n. 453/2015 del 20 aprile 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 103 del 6 maggio 2015, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Shionogi Limited ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con AIC n. 043868013/E e 043868025/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 12 ottobre 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SENSHIO nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: 60 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC-alluminio) - 7 compresse AIC n. 043868013/E (in base 10) 19URVF (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: 60 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC-alluminio) - 28 compresse AIC n. 043868025/E (in base 10) 19URVT (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SENSHIO è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 11 febbraio 2016

Il direttore generale: PANI

16A01381

DETERMINA 11 febbraio 2016.

Chiusura del registro di monitoraggio relativo al medicinale per uso umano «Removab». (Determina n. 220/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la determinazione 25 maggio 2011, n. 2309, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 del 10 giugno 2011, con cui è stata autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale REMOVAB, sottoponendo la prescrizione a carico del SSN alla compilazione di un registro di monitoraggio AIFA;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 9-11 dicembre 2015, a seguito di richiesta dell'azienda NEOVII BIOTECH GMBH per la chiusura del registro di monitoraggio;

Determina:

Art. 1.

Chiusura registro di monitoraggio

Il registro di monitoraggio relativo alla specialità medicinale REMOVAB, di cui alla determinazione 25 maggio 2011, n. 2309, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 del 10 giugno 2011, è da ritenersi chiuso a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 febbraio 2016

Il direttore generale: PANI

16A01382

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alfa Kappa».

Estratto determina V&A n. 72/2016 del 14 gennaio 2016

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a *z)* Modifiche qualitative di fabbricazione del principio attivo - Altra variazione, relativamente al medicinale ALFA KAPPA, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 026363010 - «compresse rivestite» 100 compresse,

aggiornamento dell'ASMF del produttore Evonik Technochemie GmbH (AIN/2013/2291), per il principio attivo α-ketovalina, calcio.

Titolare AIC: Fresen*ius* Kabi Italia S.R.L. (codice fiscale 03524050238) con sede legale e domicilio fiscale in VIA Camagre, 41 - 37063 Isola Della Scala - Verona (VR) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00955

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alfa Kappa».

Estratto determina V&A n. 75/2016 del 14 gennaio 2016

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a *z)* Modifiche qualitative di fabbricazione del principio attivo - Altra variazione, relativamente al medicinale ALFA KAPPA, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 026363010 - «compresse rivestite» 100 compresse,

aggiornamento dell'ASMF del produttore Evonik Technochemie GmbH (AIN/2013/2279), per il principio attivo α-ketoisoleucina, calcio.

Titolare AIC: Fresen*ius* Kabi Italia S.R.L. (codice fiscale 03524050238) con sede legale e domicilio fiscale in Via Camagre, 41 - 37063 Isola Della Scala - Verona (VR) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00956

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Zoledronico Fresen*ius* Kabi».

Estratto determina V&A n. 116/2016 del 20 gennaio 2016

È autorizzata la seguente variazione:

Aggiornamento della parte aperta e ristretta del ASMF dalla versione ASMF Zoledronic Acid 04F - Febbraio 2012 alla versione aggiornata ASMF Zoledronic Acid v. 06F Novembre 2014 da parte del produttore della sostanza attiva Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polonia,

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

PROCEDURA: PT/H/0653/001/II/008.

Tipologia della variazione: B.I.z.

Titolare AIC: Fresen*ius* Kabi Italia S.R.L.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A00957

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Pentavac» e «Acthib».

Estratto determina V&A n. 117/2016 del 20 gennaio 2016

(Autorizzazione della variazione relativamente ai medicinali PENTAVAC e ACTHIB)

È autorizzata la seguente variazione: Introduzione nuovo lotto di standard di riferimento (Lotto FA534188), utilizzato per il test sul contenuto di polisaccaride libero a livello di prodotto finito di vaccino coniugato per Haemophilus influenzae di tipo b.

relativamente alle specialità medicinali ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Procedura: SE/H/xxxx/WS/103

Tipologia: B.II.d.2.c)

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD SNC

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, comma 5 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14/04/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione:

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A00972

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epiduo».

Estratto determina V&A n. 120/2016 del 20 gennaio 2016

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento dell'AP dell'ASMF del produttore di API Akzo per la sostanza attiva Benzoil Perossido dalla versione 3/2006-03-31 alla versione 4/2010-01-29.

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: SE/H/xxxx/WS/090

Tipologia della variazione: B.I.z

Titolare AIC: GALDERMA ITALIA S.P.A.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione:

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A00973

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gelistrol».

Estratto determina V&A n. 158 del 26 gennaio 2016

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società LIFEPHARMA S.p.A., con sede in Via dei Lavoratori, 54, Cinisello Balsamo, Milano, con codice fiscale 00244680104.

GELISTROL

Confezione AIC n.

040650018 - "50 microgrammi/g gel vaginale" tubo in al da 30 g con 30 cannule monouso

040650020 - "50 microgrammi/gel vaginale" tubo in al da 10 g con 10 cannule monouso

040650032 - "50 microgrammi/g gel vaginale" tubo in al da 10 g con 1 cannula riutilizzabile

040650044 - "50 microgrammi/g gel vaginale" tubo in al da 30 g con 1 cannula riutilizzabile

È ora trasferita alla società: ITALFARMACO S.p.A., con sede in Viale Fulvio Testi, 330, Milano, con codice fiscale 00737420158.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto ed al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00974

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fredomat».

Estratto determina V&A n. 159 del 26 gennaio 2016

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ALFRED E. TIEFENBACHER GMBH & CO. KG, con sede in VAN-DER-SMISSEN-STR. 1, Amburgo, Germania.

FREDOMAT

Confezione AIC n.

043831015 - "40 mcg/ml collirio, soluzione" 1 flacone LDPE da 2,5ml

043831027 - "40 mcg/ml collirio, soluzione" 3 Flaconi LDPE da 2,5ml

043831039 - "40 mcg/ml collirio, soluzione" 6 flaconi LDPE da 2,5ml

È ora trasferita alla società: EG S.p.A., con sede in Via Pavia, 6, Milano, con codice fiscale 12432150154.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto ed al Foglio Illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00975

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Niquitin».

Estratto determina V&A n. 161 del 26 gennaio 2016

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.p.A., con sede in Via Zambeletti SNC, Baranzate, Milano, con codice fiscale 00867200156.

NIQUITIN

Confezione AIC n.

034283010 - 7 cerotti transdermici 7 mg/24 h in bustine

034283022 - 14 cerotti transdermici 7 mg/24 h in bustine

034283034 - 7 cerotti transdermici 14 mg/24 h in bustine

034283046 - 14 cerotti transdermici 14 mg/24 h in bustine

034283059 - 7 cerotti transdermici 21 mg/24 h in bustine

034283061 - 14 cerotti transdermici 21 mg/24 h in bustine

034283073 - 12 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL trasparente da 2 mg

034283085 - 36 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL trasparente DA 2 mg

034283097 - 72 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL trasparente da 2 mg

034283109 - 12 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL opaco da 2 mg

034283111 - 36 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL opaco da 2 mg

034283123 - 72 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL opaco da 2 mg

034283135 - 12 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL trasparente da 4 mg

034283147 - 36 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL trasparente da 4 mg

034283150 - 72 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL trasparente da 4 mg

034283162 - 12 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL opaco da 4 mg

034283174 - 36 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL opaco da 4 mg

034283186 - 72 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL opaco da 4 mg

034283198 - "7 mg/24 h" 7 cerotti transdermici trasparenti

034283200 - "7 mg/24 h" 14 cerotti transdermici trasparenti

034283212 - "7 mg/24 h" 21 cerotti transdermici trasparenti

034283224 - "7 mg/24 h" 28 cerotti transdermici trasparenti

034283236 - "7 mg/24 h" 42 cerotti transdermici trasparenti

034283248 - "14 mg/24 h" 7 cerotti transdermici trasparenti

034283251 - "14 mg/24 h" 14 cerotti transdermici trasparenti

034283263 - "14 mg/24 h" 21 cerotti transdermici trasparenti

034283275 - "14 mg/24 h" 28 cerotti transdermici trasparenti

034283287 - "14 mg/24 h" 42 cerotti transdermici trasparenti

034283299 - "21 mg/24 h" 7 cerotti transdermici trasparenti

034283301 - "21 mg/24 h" 14 cerotti transdermici trasparenti

034283313 - "21 mg/24 h" 21 cerotti transdermici trasparenti

034283325 - "21 mg/24 h" 28 cerotti transdermici trasparenti

034283337 - "21 mg/24 h" 42 cerotti transdermici trasparenti

034283349 - "2 mg pastiglie gusto menta" 12 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL trasparente

034283352 - "2 mg pastiglie gusto menta" 36 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL trasparente

034283364 - "2 mg pastiglie gusto menta" 72 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL trasparente

034283376 - "2 mg pastiglie gusto menta" 12 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL opaco

034283388 - "2 mg pastiglie gusto menta" 36 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL opaco

034283390 - "2 mg pastiglie gusto menta" 72 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL opaco

034283402 - "4 mg pastiglie gusto menta" 12 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL trasparente

034283414 - "4 mg pastiglie gusto menta" 36 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL trasparente

034283426 - "4 mg pastiglie gusto menta" 72 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL trasparente

034283438 - "4 mg pastiglie gusto menta" 12 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL opaco

034283440 - "4 mg pastiglie gusto menta" 36 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL opaco

034283453 - "4 mg pastiglie gusto menta" 72 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL opaco

034283465 - "2 mg pastiglie gusto menta" 24 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL trasparente

034283477 - "2 mg pastiglie gusto menta" 24 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL opaco

034283489 - "4 mg pastiglie gusto menta" 24 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL trasparente

034283491 - "4 mg pastiglie gusto menta" 24 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL opaco

034283503 - "2 mg pastiglie gusto menta" 24 pastiglie in contenitore PP

034283515 - "2 mg pastiglie gusto menta" 72 pastiglie in contenitore PP

034283527 - "4 mg pastiglie gusto menta" 24 pastiglie in contenitore PP

034283539 - "4 mg pastiglie gusto menta" 72 pastiglie in contenitore PP

034283541 - "1,5 mg pastiglie gusto menta" 20 pastiglie in contenitore PP

034283554 - "1,5 mg pastiglie gusto menta" 60 pastiglie in contenitore PP

034283566 - "4 mg pastiglie gusto menta" 20 pastiglie in contenitore PP

034283578 - "4 mg pastiglie gusto menta" 60 pastiglie in contenitore PP

034283580 - "2.5 mg film orodispersibile gusto menta" 10 films in bustine PET/AL/PAN

034283592 - "2.5 mg film orodispersibile gusto menta" 15 films in bustine PET/AL/PAN

034283604 - "2.5 mg film orodispersibile gusto menta" 30 films in bustine PET/AL/PAN

034283616 - "2.5 mg film orodispersibile guto menta" 60 films in bustine PET/AL/PAN

034283667 - "1,5 mg pastiglie gusto agrumi" 20 pastiglie in contenitore PP

034283679 - "1,5 mg pastiglie gusto agrumi" 3X20 pastiglie in contenitore PP

È ora trasferita alla società: CHEFARO PHARMA ITALIA S.r.l., con sede in Viale Castello della Magliana, 18, Roma, con codice fiscale 08923130010.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto ed al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00976

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oralair».

Estratto determina V&A n. 156 del 26 gennaio 2016

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società STALLERGENES S.A., con sede in 6 RUE ALEXIS DE TOCQUEVILLE, ANTONY CEDEX, Francia.

ORALAIR

Confezione AIC n.

039857014 - "100IR & 300IR compresse sublinguali" 31 compresse in blister PA/AL/PVC

039857026 - "300IR compresse sublinguali" 30 compresse in blister PA/AL/PVC

039857038 - "300IR compresse sublinguali" 90 compresse in blister PA/AL/PVC

È ora trasferita alla società:

STALLERGENES (S.A.S), con sede in 6 RUE ALEXIS DE TOCQUEVILLE, ANTONY CEDEX, Francia.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto ed al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00977

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Filkast» e «Monstonol».

Estratto determina V&A n. 155 del 26 gennaio 2016

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle sotto elencate specialità medicinali fino ad ora registrate a nome della società PHARMACARE S.r.l., con sede in Via Marghera, 29, Milano, con codice fiscale 12363980157.

FILKAST

Confezione AIC n.

040467019 - "4 mg compresse masticabili" 14 compresse in blister PA/ALL/PVC/AL

040467021 - "4 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister PA/ALL/PVC/AL

040467033 - "5 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister PA/ALL/PVC/AL

040467045 - "5 mg compresse masticabili" 14 compresse in blister PA/ALL/PVC/AL

MONSTONOL

Confezione AIC n.

040468011 - "10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/ALL/PVC/AL

040468023 - "10 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PA/ALL/PVC/AL

040468035 - "10 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PA/ALL/PVC/AL

Sono ora trasferite alla società:

S.F. GROUP S.r.l., con sede in Via Beniamino Segre, 59, Roma, con codice fiscale 07599831000.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle Caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto ed al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00978

Comunicato di rettifica dell'estratto della determina V&A IP n. 2384 del 15 dicembre 2015 relativa all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Norvasc».

Nell'estratto della determina V&A IP n. 2384 del 15 dicembre 2015 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 15 del 20 gennaio 2016, relativa all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Norvasc», ove è scritto:

«Confezione: NORVASC "5 mg compresse" 28 compresse.

Codice A.I.C.: 044428023»,

leggasi:

«Confezione: NORVASC "5 mg compresse" 28 compresse.

Codice A.I.C.: 044628016».

16A00979

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neo Borocillina».

Estratto determina V&A n. 166/2016 del 26 gennaio 2016

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale «NEO BOROCILLINA», nelle forme e confezioni:

AIC n. 022632044 - "1,2 mg + 20 mg pastiglie" 20 pastiglie;

AIC n. 022632107 - "1,2 mg + 20 mg pastiglie senza zucchero" 20 pastiglie in blister pvc-pe-pvdc/al;

AIC n. 022632121 - "1,2 mg + 20 mg pastiglie" 16 pastiglie in blister pvc-pe-pvdc/al;

AIC n. 022632133 - "1,2 mg + 20 mg pastiglie" 18 pastiglie in blister pvc-pe-pvdc/al;

AIC n. 022632145 - "1,2 mg + 20 mg pastiglie senza zucchero" 16 pastiglie in blister pvc-pe-pvdc/al;

AIC n. 022632158 - "1,2 mg + 20 mg pastiglie senza zucchero" 18 pastiglie in blister pvc-pe-pvdc/al.

da: Produttore sostanza attiva sodio benzoato DSM Special Products Mauritslaan 49 - 6129 Urmond (Olanda);

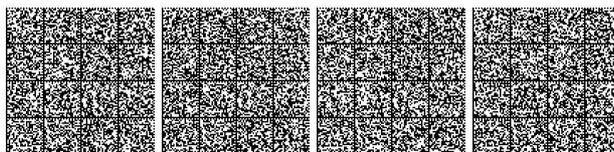
a: Produttori della sostanza attiva sodio benzoato Sigma Aldrich Ireland LTD Vale Road, Arklow, CO. Wicklow - Republic of Ireland.

È autorizzata la rettifica dello standard terms e della descrizione della confezione:

AIC n. 022632044

da: "1,2 mg + 20 mg pastiglie" 20 pastiglie;

a: "1,2 mg + 20 mg pastiglie" 20 pastiglie in blister pvc-pe-pvdc/al.

Titolare AIC: Alfa Wassermann S.p.a. (codice fiscale 00556960375) con sede legale e domicilio fiscale in Via Enrico Fermi, 1, 65020 - Alanno - Pescara (PE) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01223

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Niflam».

Estratto determina V&A n. 234/2016 del 1° febbraio 2016

È autorizzata la seguente variazione: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati relativamente al medicinale «NIFLAM», nelle forme e confezioni:

AIC n. 022824015 - "250 mg capsule rigide" 30 capsule.

Modifica del parametro di specifica disintegrazione al rilascio e alla shelf-life:

da 1 min 30s – 10 min 30s;

a ≤ 10 min 30s.

Titolare AIC: Upsa Sas con sede legale e domicilio in 3 rue Joseph Monier, 92500 - Rueil Malmaison (Francia).

Smaltimento scorte

I lotti gia prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n.371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01224

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Hyalistil».

Estratto determina V&A n. 233/2016 del 1° febbraio 2016

È autorizzata il seguente grouping di Variazioni: B.III.1.a)1. Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato, o soppressione di un certificato di conformità alla farmacopea europea: per un principio attivo, per una materia prima, un reattivo, una sostanza intermedia utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo per un eccipiente - Certificato di conformità alla monografia corrispondente della farmacopea europea - Nuovo certificato presentato da un fabbricante già approvato, B.I.a.2.c) Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzo di una sostanza derivata chimicamente diversa nella fabbricazione di una sostanza biologica/immunologica, tale da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale e che non è collegata a un protocollo, relativamente al medicinale "HYALISTIL", nelle forme e confezioni:

AIC n. 032072050 - "0,2% collirio, soluzione" 20 contenitori monodose 0,25 ml;

AIC n. 032072062 - "0,2% collirio, soluzione " 1 flacone da 5 ml;

AIC n. 032072074 - "0,2% collirio, soluzione " 1 flacone da 10 ml;

aggiunta di un nuovo CEP R1-CEP 2001-248-Rev 01 da un produttore già autorizzato e alla modifica del processo di produzione del principio attivo da origine estrattiva a origine fermentativa. La modifica del processo di produzione è stata valutata dall'EDQM che ha rilasciato il nuovo CEP.

Le modifiche sono di seguito riportate:

DA:	A:
3.2.R Certificato di conformità alla monografia corrispondente della farmacopea europea (Sodio Ialuronato) Non disponibile	**3.2.R** Certificato di conformità alla monografia corrispondente della farmacopea europea (Sodio Ialuronato) **R1-CEP 2001-248-Rev 01**

Processo di produzione sodio ialuronato	**Processo di produzione sodio ialuronato**
Origine Estrattiva CRESTE DI GALLO ⇩ (Processo multistep) Acido ialuronico sale sodico	**Origine Fermentativa** **CEPPO BATTERICO (*Streptococco Equi*)** ⇩ **(Processo multistep)** **Acido ialuronico sale sodico**

Titolare AIC: S.I.F.I. S.p.a. (codice fiscale 00122890874) con sede legale e domicilio fiscale in Via Ercole Patti, 36, 95025 - Aci S. Antonio - Catania (CT) - Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01225

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dinapres».

Estratto determina V&A n. 28/2016 dell'11 gennaio 2016

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale DINAPRES.

È autorizzato il seguente grouping di Variazioni:

B.I.b.2.e Modifica nella procedura di prova di un principio attivo o di materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) del principio attivo o di una materia prima o sostanza intermedia;

B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo);

B.I.d.1.a) 4. Modifica del periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio o delle condizioni di stoccaggio del principio attivo quando non vi è un certificato di conformità alla farmacopea europea che copre il periodo di ripetizione della prova nel quadro del fascicolo approvato - Periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio - Estensione o introduzione di un periodo di ripetizione della prova/di stoccaggio sulla base di dati in tempo reale, relativamente al medicinale «DINAPRES», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 028967026 - «30 mg + 2,5 mg compresse» 28 compresse,

introduzione del nuovo produttore Rolabo Outsourcing S.L titolare di ASMF per il principio attivo Delapril monocloridrato (AIN 2014/1446). Inoltre viene introdotto il test GC in - house di Rolabo per la determinazione dei solventi residui, il test HPLC in - house di Rolabo per la determinazione dell'assay, il test HPLC in-house di Rolabo per la determinazione delle sostanze correlate e viene introdotto il retest period di 12 mesi per il Delapril prodotto da Rolabo.

Titolare A.I.C.: Master Pharma S.r.l. (codice fiscale n. 00959190349) con sede legale e domicilio fiscale in Via Giacomo Chiesi n. 1, 43122 - Parma (PR) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01247

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bromexina Mylan Generics».

Estratto determina V&A n. 235/2016 del 1° febbraio 2016

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale BROMEXINA MYLAN GENERICS.

È autorizzata la seguente variazione: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati, relativamente al medicinale «Bromexina Mylan Generics», nelle forme e confezioni: A.I.C. n. 039733011 - «4 mg/5 ml sciroppo» flacone da 250 ml.

Specifiche al rilascio ed alla shelf life	Specifiche al rilascio ed alla shelf life
Modulo 3.2.P.5.1	Modulo 3.2.P.5.1
Related substances (HPLC)	Related substances (HPLC)
Each: ≤ 0,2%	Impurity E: ≤ 0.5%
Exceeding 0.1% not more than one	Each: ≤ 0,2%
Total impurity: ≤ 0,3%	Total impurity (except Imp. *E)* : ≤ 0,3%

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. (codice fiscale n. 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in Via Vittor Pisani n. 20, 20124 - Milano (MI) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01248

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benexol».

Estratto determina V&A n. 205/2016 del 28 gennaio 2016

È autorizzata la seguente variazione: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati relativamente al medicinale «BENEXOL», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 020213118 - «dosaggio basso polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale polvere + 6 fiale solvente 2 ml;

A.I.C. n. 020213132 - «dosaggio alto polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale polvere + 6 fiale solvente da 2 ml,

allargamento del limite della specifica relativa all'impurezza «Thiamine monophosphoric ester» da 15% a 18%.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.A. (codice fiscale n. 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Certosa n. 130, 20156 - Milano (MI) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01249

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Ursodesossicolico Doc Generici».

Estratto determina V&A n. 154/2016 del 26 gennaio 2016

È autorizzata la seguente variazione: B.III.1.a.3 Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato, o soppressione di un certificato di conformità alla farmacopea europea: per un principio attivo, per una materia prima, un reattivo, una sostanza intermedia utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo, per un eccipiente - Certificato di conformità alla monografia corrispondente della farmacopea europea - Nuovo certificato presentato da un nuovo fabbricante (sostituzione o aggiunta), B.II.h.1.a) Aggiornamento delle informazioni sulla «valutazione di sicurezza per gli agenti avventizi» (sezione 3.2.A.2) - Studi relativi alle fasi di fabbricazione esaminate per la prima volta per uno o più agenti avventizi, relativamente al medicinale «ACIDO URSODESOSSICOLICO DOC GENERICI», nelle forme e confezioni:

AIC n. 028931018 - «300 mg capsule ridige» 20 capsule

AIC n. 028931032 - «450 mg capsule rigide a rilascio modificato» 20 capsule

aggiunta del produttore di principio attivo Acido Ursodesossicolico - ICE S.p.a. titolare del CEP R1-CEP 2005-198-Rev 01, unitamente all'aggiornamento della sezione 3.2.A.2 «Adventitious Agent Safety Evaluation» per tale produttore, come di seguito riportato:

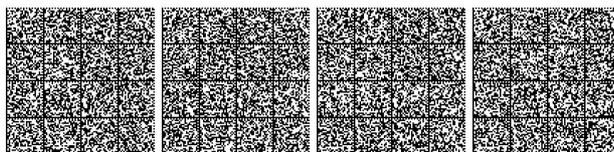
Da:	A:
Produttori della sostanza attiva Acido Ursodesossicolico 2) Dipharma Francis Srl	Produttori della sostanza attiva Acido Ursodesossicolico 3) Dipharma Francis Srl
	4) Ice S.p.A. - Via Sicilia, 8/10 - 42122 Reggio Emilia (RE) Certificato di Conformità No.: R1-CEP 2005-198-Rev 01
Sezione 3.2.A.2: Dipharma Francis Srl	Sezione 3.2.A.2: Dipharma Francis Srl Ice S.p.A. Aggiornamento Sezione 3.2.A.2 Studio di inattivazione virale e di risk assessment per la valutazione dei potenziali rischi di contaminazione con agenti virali.

Titolare AIC: Doc Generici Srl (codice fiscale 11845960159) con sede legale e domicilio fiscale in via Turati, 40, 20121 - Milano (MI) Italia

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01250

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano «Alendronato Sandoz».

Con la determinazione n. aRM - 27/2016 - 1392 del 29/01/2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006 n. 219, su rinuncia della SANDOZ S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ALENDRONATO SANDOZ

Confezione: 037295019

Descrizione: "70 mg compresse" 2 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

Confezione: 037295021

Descrizione: "70 mg compresse" 4 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

Confezione: 037295033

Descrizione: "70 mg compresse" 8 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

Confezione: 037295045

Descrizione: "70 mg compresse" 12 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

Confezione: 037295058

Descrizione: "70 mg compresse" 40 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A01253

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano «Nimesulide Hexal».

Con la determinazione n. aRM - 23/2016 - 1392 del 25/01/2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006 n. 219, su rinuncia della Sandoz S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: NIMESULIDE HEXAL

Confezione: 034245011

Descrizione: «100 mg compresse» 30 compresse

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A01254

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano «Vancomicina Sandoz».

Con la determinazione n. aRM - 26/2016 - 1392 del 29/01/2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006 n. 219, su rinuncia della Sandoz S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: VANCOMICINA SANDOZ

Confezione: 040063012

Descrizione: «500 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino vetro

Medicinale: VANCOMICINA SANDOZ

Confezione: 040063024

Descrizione: «500 mg polvere per soluzione per infusione» 5 flaconcini vetro

Medicinale: VANCOMICINA SANDOZ

Confezione: 040063036

Descrizione: «500 mg polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini vetro

Medicinale: VANCOMICINA SANDOZ

Confezione: 040063048

Descrizione: «500 mg polvere per soluzione per infusione» 100 flaconcini vetro

Medicinale: VANCOMICINA SANDOZ

Confezione: 040063051

Descrizione: «1000 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino vetro

Medicinale: VANCOMICINA SANDOZ

Confezione: 040063063

Descrizione: «1000 mg polvere per soluzione per infusione» 5 flaconcini vetro

Medicinale: VANCOMICINA SANDOZ

Confezione: 040063075

Descrizione: «1000 mg polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini vetro

Medicinale: VANCOMICINA SANDOZ

Confezione: 040063087

Descrizione: «1000 mg polvere per soluzione per infusione» 100 flaconcini vetro

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A01255

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano «Xefo».

Con la determinazione n. aRM - 19/2016 - 348 del 21 gennaio 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Takeda Italia S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: XEFO

Confezione: 029313160

Descrizione: «Rapid 8 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL

Medicinale: XEFO

Confezione: 029313119

Descrizione: «Rapid 8 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister AL/AL

Medicinale: XEFO

Confezione: 029313121

Descrizione: «Rapid 8 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL

Medicinale: XEFO

Confezione: 029313133

Descrizione: «Rapid 8 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL

Medicinale: XEFO

Confezione: 029313145

Descrizione: «Rapid 8 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL

Medicinale: XEFO

Confezione: 029313158

Descrizione: «Rapid 8 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL

Medicinale: XEFO

Confezione: 029313172

Descrizione: «Rapid 8 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in blister AL/AL

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A01256

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela di taluni medicinali per uso umano.

Con determinazione aRM - 25/2016 - 1332 del 26 gennaio 2016 è stata revocata, su rinuncia della Programmi Sanitari Integrati S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Per effetto della presente determinazione, i codici AIC dei medicinali di seguito indicati sono da considerarsi revocati e le relative confezioni non potranno essere distribuite e/o commercializzate:

Medicinale: ASPIRINA

Confezione: 036067054

Descrizione: «500 mg compresse» 20 compresse

Paese di origine: Romania

Medicinale: CODIPAR

Confezione: 043998018

Descrizione: «500 mg compresse» 20 compresse

Paese di origine: Polonia

Medicinale: DAFLON

Confezione: 035292010

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse

Paese di origine: Grecia

Medicinale: DAFLON

Confezione: 035292022

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse

Paese di origine: Spagna

Medicinale: DEPAKIN

Confezione: 040965016

Descrizione: «Chrono 500 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in flacone PP

Paese di origine: Romania

Medicinale: FLECTOR

Confezione: 038575027

Descrizione: «180 mg cerotto medicato» 5 cerotti medicati

Paese di origine: Portogallo

Medicinale: FLUIMUCIL

Confezione: 036071037

Descrizione: «300 mg/3 ml soluzione iniettabile e per nebulizzatore e per istillazione endotracheobronchiale» 10 fiale 3 ml

Paese di origine: Portogallo

Medicinale: FLUIMUCIL

Confezione: 036071025

Descrizione: «600 mg compresse effervescenti» 30 compresse

Paese di origine: Spagna

Medicinale: HALCION

Confezione: 038289031

Descrizione: «250 microgrammi compresse» 20 compresse

Paese di origine: Austria

Medicinale: MERCILON

Confezione: 035293075

Descrizione: «0,15 mg + 0,02 mg compresse» 21 compresse

Paese di origine: Olanda

Medicinale: MERCILON

Confezione: 035293012

Descrizione: «0,15 mg + 0,02 mg compresse» 21 compresse

Paese di origine: Grecia

Medicinale: SIRDALUD

Confezione: 038484022

Descrizione: «2 mg compresse» 20 compresse

Paese di origine: Grecia

Medicinale: TAVOR

Confezione: 038689030

Descrizione: «1 mg compresse» 20 compresse

Paese di origine: Spagna

Medicinale: VOLTAREN EMULGEL

Confezione: 036069058

Descrizione: «1% gel» tubo da 100 g

Paese di origine: Grecia

Medicinale: VOLTAREN EMULGEL

Confezione: 036069033

Descrizione: «1% gel» tubo da 60 g

Paese di origine: Spagna

Medicinale: XANAX

Confezione: 038482030

Descrizione: «1 mg compresse» 20 compresse

Paese di origine: Ungheria

Medicinale: YASMIN

Confezione: 038300048

Descrizione: 21 compresse rivestite con film in blister polivinilecloruro/al

Paese di origine: Olanda

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A01257

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fentanil Helm».

Con la determinazione n. aRM - 21/2016 - 3242 del 25/01/2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006 n. 219, su rinuncia della HELM AG, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: FENTANIL HELM

Confezione: 042497014

Descrizione: "12,5 microgrammi/ora cerotti trasdermici" 3 cerotti in bustina in carta/PET/AL/PAN

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A01258

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale per l'esercizio dello stabilimento chimico in Trecate rilasciata alla società Esseco S.r.l. in San Martino di Trecate.

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC - MIN - 0000019 del 2 febbraio 2016, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale n. DVA - DEC - 2011 - 0000120 del 28 marzo 2011 rilasciata alla società ESSECO S.r.l., identificata dal codice fiscale 01027000031, con sede legale in via San Cassiano, 99 - 28069 San Martino di Trecate (NO), per l'esercizio dello stabilimento chimico ubicato nel comune di Trecate (NO), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e s.m.i.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per le valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, via C. Colombo, 44 - Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e http://aia.minambiente.it

16A01360

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 8 febbraio 2016.

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1101
Yen	129,11
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,062
Corona danese	7,4631
Lira Sterlina	0,77240
Fiorino ungherese	310,69
Zloty polacco	4,4352
Nuovo leu romeno	4,4798
Corona svedese	9,4307
Franco svizzero	1,1051
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,5885
Kuna croata	7,6455
Rublo russo	85,8419
Lira turca	3,2721
Dollaro australiano	1,5726
Real brasiliano	4,3245
Dollaro canadese	1,5487
Yuan cinese	7,2995
Dollaro di Hong Kong	8,6481
Rupia indonesiana	15178,82
Shekel israeliano	4,3215
Rupia indiana	75,5245
Won sudcoreano	1343,41
Peso messicano	20,7145
Ringgit malese	4,6462
Dollaro neozelandese	1,6802
Peso filippino	53,084
Dollaro di Singapore	1,5640
Baht tailandese	39,459
Rand sudafricano	17,9885

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A01505

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 9 febbraio 2016.

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1236
Yen	129,07
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,058
Corona danese	7,4635
Lira Sterlina	0,77945
Fiorino ungherese	311,55
Zloty polacco	4,4530
Nuovo leu romeno	4,4943
Corona svedese	9,5142
Franco svizzero	1,0997
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,6705
Kuna croata	7,6420
Rublo russo	88,3952
Lira turca	3,3154
Dollaro australiano	1,6083
Real brasiliano	4,3741
Dollaro canadese	1,5623
Yuan cinese	7,3924
Dollaro di Hong Kong	8,7585
Rupia indonesiana	15307,42
Shekel israeliano	4,3655
Rupia indiana	76,4549
Won sudcoreano	1356,24
Peso messicano	21,1922
Ringgit malese	4,6880
Dollaro neozelandese	1,7085
Peso filippino	53,641
Dollaro di Singapore	1,5767
Baht tailandese	39,829
Rand sudafricano	18,1960

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A01506

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 10 febbraio 2016.

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1257
Yen	129,42
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,031
Corona danese	7,4638
Lira Sterlina	0,7733
Fiorino ungherese	311,62
Zloty polacco	4,4289
Nuovo leu romeno	4,4830
Corona svedese	9,5162
Franco svizzero	1,0960
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,6195
Kuna croata	7,6350
Rublo russo	88,5600
Lira turca	3,2945
Dollaro australiano	1,5848
Real brasiliano	4,3758
Dollaro canadese	1,5601
Yuan cinese	7,4007
Dollaro di Hong Kong	8,7686
Rupia indonesiana	15136,73
Shekel israeliano	4,3589
Rupia indiana	76,3844
Won sudcoreano	1340,37
Peso messicano	21,0652
Ringgit malese	4,6398
Dollaro neozelandese	1,6916
Peso filippino	53,388
Dollaro di Singapore	1,5674
Baht tailandese	39,7930
Rand sudafricano	17,8379

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A01507

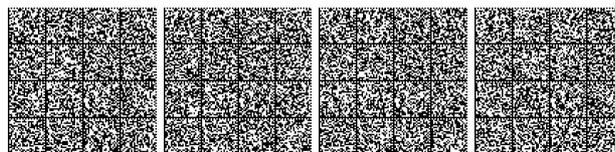
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 11 febbraio 2016.

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1347
Yen	127,3
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,069
Corona danese	7,4638
Lira Sterlina	0,7874
Fiorino ungherese	311,98
Zloty polacco	4,4485
Nuovo leu romeno	4,4783
Corona svedese	9,5188
Franco svizzero	1,1027
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,7085
Kuna croata	7,6391
Rublo russo	90,8866
Lira turca	3,3217
Dollaro australiano	1,6018
Real brasiliano	4,4836
Dollaro canadese	1,5842
Yuan cinese	7,4592
Dollaro di Hong Kong	8,8406
Rupia indonesiana	15286,39
Shekel israeliano	4,4151
Rupia indiana	77,655
Won sudcoreano	1362,83
Peso messicano	21,6064
Ringgit malese	4,7033
Dollaro neozelandese	1,6973
Peso filippino	53,953
Dollaro di Singapore	1,5774
Baht tailandese	39,995
Rand sudafricano	17,9877

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A01508

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 12 febbraio 2016.

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1275
Yen	127,07
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,063
Corona danese	7,4642
Lira Sterlina	0,77735
Fiorino ungherese	310,13
Zloty polacco	4,4109
Nuovo leu romeno	4,4741
Corona svedese	9,4550
Franco svizzero	1,0989
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,6773
Kuna croata	7,6320
Rublo russo	89,5851
Lira turca	3,3030
Dollaro australiano	1,5901
Real brasiliano	4,5087
Dollaro canadese	1,5698
Yuan cinese	7,4114
Dollaro di Hong Kong	8,7816
Rupia indonesiana	15211,54
Shekel israeliano	4,3761
Rupia indiana	76,9418
Won sudcoreano	1359,98
Peso messicano	21,6852
Ringgit malese	4,6955
Dollaro neozelandese	1,6965
Peso filippino	53,561
Dollaro di Singapore	1,5756
Baht tailandese	40,139
Rand sudafricano	17,9194

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A01509

MINISTERO DELLA SALUTE

Registrazione, mediante procedura centralizzata, attribuzione del numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione del medicinale per uso veterinario «Revitacam».

Provvedimento n. 22 del 15 gennaio 2016

Specialità medicinale: REVITACAM.

Nuovo titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Zoetis Belgium SA, Louvain la Neuve, Belgio.

Nuovo Rappresentante per l'Italia: Zoetis Italia srl.

Confezioni autorizzate:

5 mg/ml spray per mucosa orale per cani flacone 6 ml - 104494012 - EU/2/12/138/001;

5 mg/ml spray per mucosa orale per cani flacone 11 ml - 104494024 - EU/2/12/138/002;

5 mg/ml spray per mucosa orale per cani flacone 33 ml - 104494036 - EU/2/12/138/003.

Regime di dispensazione: da vendersi solo dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia ripetibile.

Le confezioni del prodotto in oggetto devono essere poste in commercio così come autorizzate dall'Unione europea, con i numeri identificativi nazionali attribuiti da questa Amministrazione e con il regime di dispensazione indicato.

Il presente provvedimento ha valenza dalla data della decisione della Commissione europea.

16A01240

Registrazione, mediante procedura centralizzata, attribuzione del numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione del medicinale per uso veterinario «Revitacam».

Provvedimento n. 34 del 19 gennaio 2016

Specialità medicinale: REVITACAM.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Zoetis Belgium SA, Louvain la Neuve, Belgio.

Rappresentante per l'Italia: Zoetis Italia srl.

Confezioni autorizzate:

5 mg/ml spray per mucosa orale per cani flacone 3 ml/10 ml - 104494048 - EU/2/12/138/004;

5 mg/ml spray per mucosa orale per cani flacone 3 ml/20 ml - 104494051 - EU/2/12/138/005;

5 mg/ml spray per mucosa orale per cani flacone 8 ml/50 ml - 104494063 - EU/2/12/138/006.

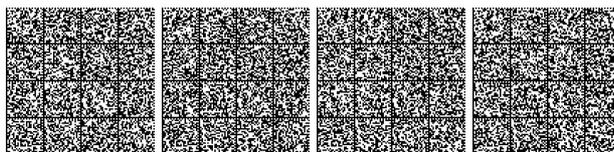
Regime di dispensazione: da vendersi solo dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia ripetibile.

Le confezioni del prodotto in oggetto devono essere poste in commercio così come autorizzate dall'Unione europea, con i numeri identificativi nazionali attribuiti da questa Amministrazione e con il regime di dispensazione indicato.

Il presente provvedimento ha valenza dalla data della decisione della Commissione europea.

16A01241

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-043) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00